



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2020 года № РЗН 2020/12955

На медицинское изделие
Зажим эндоскопический VOLKMANN

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Фолькманн МедицинТехник ГмбХ", Германия,
Volkmann MedizinTechnik GmbH, Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany

Производитель
"Фолькманн МедицинТехник ГмбХ", Германия,
Volkmann MedizinTechnik GmbH, Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-32142/20310 от 27.03.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 16 декабря 2020 года № 11944
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0053691

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2020 года № РЗН 2020/12955

Лист 1

На медицинское изделие

Зажим эндоскопический VOLKMANN, в вариантах исполнения:

I. Зажим эндоскопический монополярный, в вариантах исполнения:

1. Зажим эндоскопический монополярный с прямыми браншами Grasper, в составе:

1.1. Зажим эндоскопический монополярный с прямыми браншами Grasper, диаметр штока 5 мм, длина штока 33 см, REF - 1912-VFS533.

1.2. Брендирующая подложка на рукоятку.

1.3. Инструкция по применению.

2. Зажим эндоскопический монополярный, диссектор изогнутый Maryland, в составе:

2.1. Зажим эндоскопический монополярный, диссектор изогнутый Maryland, диаметр штока 5 мм, длина штока 33 см, REF - 1912-VFM533.

2.2. Брендирующая подложка на рукоятку.

2.3. Инструкция по применению.

3. Зажим эндоскопический монополярный, диссектор, изогнутый Maryland мини, в составе:

3.1. Зажим эндоскопический монополярный, диссектор, изогнутый Maryland мини, диаметр штока 3 мм, длина штока 33 см, REF - 1912-VFM333.

3.2. Брендирующая подложка на рукоятку.

3.3. Инструкция по применению.

4. Зажим эндоскопический монополярный окончатый Clinch, прямые бранши, диаметр штока 5 мм, длина штока 33 см, REF - 1912-VFC533, в составе:

4.1. Зажим эндоскопический монополярный окончатый Clinch, прямые бранши, диаметр штока 5 мм, длина штока 33 см, REF - 1912-VFC533.

4.2. Брендирующая подложка на рукоятку.

4.3. Инструкция по применению.

5. Зажим эндоскопический монополярный окончатый Clinch, прямые бранши, диаметр штока 5 мм, длина штока 33 см, REF - 1912-VGFC533, в составе:

5.1. Зажим эндоскопический монополярный окончатый Clinch, прямые бранши, диаметр штока 5 мм, длина штока 33 см, REF - 1912-VGFC533.

5.2. Картон с фиксацией элементов.

5.3. Инструкция по применению.

6. Зажим эндоскопический монополярный окончатый Clinch, в составе:

6.1. Зажим эндоскопический монополярный окончатый Clinch, без кремальеры, прямые бранши, диаметр штока 5 мм, длина штока 33 см, REF - 1912-VGFC533 W.

6.2. Картон с фиксацией элементов.

6.3. Инструкция по применению.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0078860

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2020 года № РЗН 2020/12955

Лист 2

7. Зажим эндоскопический монополярный окончатый Clinch мини, в составе:
- 7.1. Зажим эндоскопический монополярный окончатый Clinch мини, прямые бранши, диаметр штока 3 мм, длина штока 33 см, REF - 1912-VFC333.
- 7.2. Брендированная подложка на рукоятку.
- 7.3. Инструкция по применению.
8. Зажим эндоскопический монополярный Babcock, диаметр штока 5 мм, длина штока 33 см, REF - 1912-VFB533, в составе:
- 8.1. Зажим эндоскопический монополярный Babcock, диаметр штока 5 мм, длина штока 33 см, REF - 1912-VFB533.
- 8.2. Брендированная подложка на рукоятку.
- 8.3. Инструкция по применению.
9. Зажим эндоскопический монополярный Babcock, диаметр штока 5 мм, длина штока 33 см, REF - 1912-VGFB533, в составе:
- 9.1. Зажим эндоскопический монополярный Babcock, диаметр штока 5 мм, длина штока 33 см, REF - 1912-VGFB533.
- 9.2. Картон с фиксацией элементов.
- 9.3. Инструкция по применению.
10. Зажим эндоскопический монополярный Babcock, без кремальеры, в составе:
- 10.1. Зажим эндоскопический монополярный Babcock, без кремальеры, диаметр штока 5 мм, длина штока 33 см, REF - 1912-VGFB533W.
- 10.2. Картон с фиксацией элементов.
- 10.3. Инструкция по применению.
11. Зажим эндоскопический монополярный зубчатый Rat tooth, в составе:
- 11.1. Зажим эндоскопический монополярный зубчатый Rat tooth, диаметр штока 5 мм, длина штока 33 см, REF- 1912-VFR533.
- 11.2. Брендированная подложка на рукоятку.
- 11.3. Инструкция по применению.
12. Зажим эндоскопический монополярный тупоконечный с закругленными браншами Duckbill, в составе:
- 12.1. Зажим эндоскопический монополярный тупоконечный с закругленными браншами Duckbill, диаметр штока 5 мм, длина штока 33 см, REF - 1912-VFD533.
- 12.2. Брендированная подложка на рукоятку.
- 12.3. Инструкция по применению.
13. Зажим эндоскопический монополярный окончатый Johan, атравматичный захват, диаметр штока 5 мм, длина штока 33 см (38 мм длина браншей), REF - 1912-VFJ533-L38, в составе:

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0078861

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2020 года № РЗН 2020/12955

Лист 3

13.1. Зажим эндоскопический монополярный окончательный Johan, атравматичный захват, диаметр штока 5 мм, длина штока 33 см (38 мм длина браншей), REF - 1912-VFJ533-L38.

13.2. Брендированная подложка на рукоятку.

13.3. Инструкция по применению.

14. Зажим эндоскопический монополярный окончательный Johan, атравматичный захват, диаметр штока 5 мм, длина штока 33 см (40 мм длина браншей), REF - 1912-VGFJ533-L40, в составе:

14.1. Зажим эндоскопический монополярный окончательный Johan, атравматичный захват, диаметр штока 5 мм, длина штока 33 см (40 мм длина браншей), REF - 1912-VGFJ533-L40.

14.2. Картон с фиксацией элементов.

14.3. Инструкция по применению.

15. Зажим эндоскопический монополярный окончательный Johan, без кремальеры, в составе:

15.1. Зажим эндоскопический монополярный окончательный Johan, без кремальеры, атравматичный захват, диаметр штока 5 мм, длина штока 33 см (40 мм длина браншей), REF - 1912-VGFJ533-L40W.

15.2 Картон с фиксацией элементов.

15.3 Инструкция по применению.

16. Зажим эндоскопический монополярный окончательный Johan, атравматичный захват, в составе:

16.1. Зажим эндоскопический монополярный окончательный Johan, атравматичный захват, диаметр штока 5 мм, длина штока 33 см (22 мм длина браншей), REF - 1912-VFJ533-S22.

16.2. Брендированная подложка на рукоятку.

16.3. Инструкция по применению.

II. Зажим эндоскопический биполярный лигирующий с ножом, в вариантах исполнения:

1. Зажим эндоскопический биполярный лигирующий с ножом, коннектор с двумя штырьками на отдельных проводах, в составе:

1.1. Зажим эндоскопический биполярный лигирующий с ножом, коннектор с двумя штырьками на отдельных проводах, диаметр штока 5 мм, длина штока 33 см, REF - 1845-VFC533-B.

1.2. Брендированная подложка на рукоятку.

1.3. Инструкция по применению.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0078862

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2020 года № РЗН 2020/12955

Лист 4

2. Зажим эндоскопический биполярный лигирующий с ножом, коннектор с двумя отверстиями, в составе:
- 2.1. Зажим эндоскопический биполярный лигирующий с ножом, коннектор с двумя отверстиями, диаметр штока 5 мм, длина штока 33 см, REF - 1845-VFC533-2.
- 2.2. Брендированная подложка на рукоятку.
- 2.3. Инструкция по применению.
3. Зажим эндоскопический биполярный лигирующий с ножом, двухштырьковая вилка, в составе:
- 3.1. Зажим эндоскопический биполярный лигирующий с ножом, двухштырьковая вилка, диаметр штока 5 мм, длина штока 33 см, REF - 1845-VFC533-V.
- 3.2. Брендированная подложка на рукоятку.
- 3.3. Инструкция по применению.
4. Зажим эндоскопический биполярный лигирующий с ножом, трехштырьковая вилка, в составе:
- 4.1. Зажим эндоскопический биполярный лигирующий с ножом, трехштырьковая вилка, диаметр штока 5 мм, длина штока 33 см, REF - 1845-VBC533-3.
- 4.2. Брендированная подложка на рукоятку.
- 4.3. Инструкция по применению.
5. Зажим эндоскопический биполярный лигирующий с ножом, коннектор Erbe, в составе:
- 5.1. Зажим эндоскопический биполярный лигирующий с ножом, коннектор Erbe, диаметр штока 5 мм, длина штока 33 см, REF - 1845-VBC533-E.
- 5.2. Брендированная подложка на рукоятку.
- 5.3. Инструкция по применению.
- III. Зажим эндоскопический биполярный лигирующий, в вариантах исполнения:
1. Зажим эндоскопический биполярный лигирующий, коннектор с двумя штырьками на отдельных проводах, в составе:
- 1.1. Зажим эндоскопический биполярный лигирующий, коннектор с двумя штырьками на отдельных проводах, диаметр штока 5 мм, длина штока 33 см, REF - 1845-VBD533-B.
- 1.2. Брендированная подложка на рукоятку.
- 1.3. Инструкция по применению.
2. Зажим эндоскопический биполярный лигирующий, коннектор с двумя отверстиями, в составе:
- 2.1. Зажим эндоскопический биполярный лигирующий, коннектор с двумя отверстиями, диаметр штока 5 мм, длина штока 33 см, REF - 1845-VBD533-2.
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0078863

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2020 года № РЗН 2020/12955

Лист 5

2.2. Брендированная подложка на рукоятку.

2.3. Инструкция по применению.

3. Зажим эндоскопический биполярный лигирующий, двухштырьковая вилка, в составе:

3.1. Зажим эндоскопический биполярный лигирующий, двухштырьковая вилка, диаметр штока 5 мм, длина штока 33 см, REF - 1845-VBD533-V.

3.2. Брендированная подложка на рукоятку.

3.3. Инструкция по применению.

4. Зажим эндоскопический биполярный лигирующий, трехштырьковая вилка, в составе:

4.1. Зажим эндоскопический биполярный лигирующий, трехштырьковая вилка, диаметр штока 5 мм, длина штока 33 см, REF - 1845-VBD533-3.

4.2. Брендированная подложка на рукоятку.

4.3. Инструкция по применению.

5. Зажим эндоскопический биполярный лигирующий, коннектор Erbe, в составе:

5.1. Зажим эндоскопический биполярный лигирующий, коннектор Erbe, диаметр штока 5 мм, длина штока 33 см, REF - 1845-VBD533-E.

5.2. Брендированная подложка на рукоятку.

5.3. Инструкция по применению.

Место производства:

1. GERATI Intelligent Medical Innovations, 6 kM, Daska road, Sialkot 51310, Pakistan.

2. Unimax Medical Sitems Inc., No. 37, Sec. 2, Ligong 1st Rd., Wujie Township, Yilan County 268, Taiwan.

3. Unimax Medical Systems Inc., 8F-2, No. 127, Lane 235, Pao Chiao Road, Xindian Dist., New Taipei City 23145, Taiwan.

4. Kaiwei (Shenzhen) Co., Ltd., 3~4F, 1#, BinhaiMingzhu Industrial Park, Gongming Town, Shenzhen, Guandong, China.

и

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078864