



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2024 года № РЗН 2019/9397

На медицинское изделие

Троакары эндоскопические VOLKMANN

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Фолькманн Медицин Техник, ГмбХ", Германия,

Volkmann Medizin Technik GmbH, Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany

Производитель

"Фолькманн Медицин Техник ГмбХ", Германия,

Volkmann Medizin Technik GmbH, Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-57896/66457 от 12.09.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 22 января 2024 года № 186

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0073953

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2024 года № РЗН 2019/9397

Лист 1

На медицинское изделие

Троакары эндоскопические VOLKMANN:

в вариантах исполнения:

1. Троакар эндоскопический оптический баллонного типа, в вариантах исполнения:

1.1. Троакар эндоскопический оптический баллонного типа с кольцом, диаметр 5 мм, короткий, в составе:

- канюля баллонного типа, с кольцом, диаметр 5 мм - 1 шт.;
- стилет короткий, оптический - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.2. Троакар эндоскопический оптический баллонного типа с кольцом, диаметр 5 мм, стандартный, в составе:

- канюля баллонного типа, с кольцом, диаметр 5 мм - 1 шт.;
- стилет стандартный, оптический - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.3. Троакар эндоскопический оптический баллонного типа с кольцом, диаметр 11 мм, стандартный, в составе:

- канюля баллонного типа, с кольцом, диаметр 11 мм - 1 шт.;
- стилет стандартный, оптический - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.4. Троакар эндоскопический оптический баллонного типа с гель-анкером, диаметр 12 мм, стандартный, в составе:

- канюля баллонного типа, с гель-анкером, диаметр 12 мм - 1 шт.;
- стилет стандартный, оптический - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.5. Троакар эндоскопический оптический баллонного типа с кольцом, диаметр 12 мм, стандартный, в составе:

- канюля баллонного типа, с кольцом, диаметр 12 мм - 1 шт.;
- стилет стандартный, оптический - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Троакар эндоскопический баллонного типа с лезвием, в вариантах исполнения:

2.1. Троакар эндоскопический баллонного типа с кольцом и лезвием, диаметр 5 мм, короткий, в составе:

- канюля баллонного типа, с кольцом, диаметр 5 мм - 1 шт.;
- стилет короткий, с лезвием - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2.2. Троакар эндоскопический баллонного типа с кольцом и лезвием, диаметр 5 мм,

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0136265

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2024 года № РЗН 2019/9397

Лист 2

стандартный, в составе:

- канюля баллонного типа, с кольцом, диаметр 5 мм - 1 шт.;
- стилет стандартный, с лезвием - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2.3. Троакар эндоскопический баллонного типа с кольцом и лезвием, диаметр 11 мм, стандартный, в составе:

- канюля баллонного типа, с кольцом, диаметр 11 мм - 1 шт.;
- стилет стандартный, с лезвием - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2.4. Троакар эндоскопический баллонного типа с гель-анкером и лезвием, диаметр 12 мм, стандартный, в составе:

- канюля баллонного типа, с гель-анкером, диаметр 12 мм - 1 шт.;
- стилет стандартный, с лезвием - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2.5. Троакар эндоскопический баллонного типа с кольцом и лезвием, диаметр 12 мм, стандартный, в составе:

- канюля баллонного типа, с кольцом, диаметр 12 мм - 1 шт.;
- стилет стандартный, с лезвием - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3. Троакар эндоскопический баллонного типа без лезвия, в вариантах исполнения:

3.1. Троакар эндоскопический баллонного типа без лезвия с кольцом, диаметр 5 мм, короткий, в составе:

- канюля баллонного типа, с кольцом, диаметр 5 мм - 1 шт.;
- стилет короткий, без лезвия - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3.2. Троакар эндоскопический баллонного типа без лезвия с кольцом, диаметр 5 мм, стандартный, в составе:

- канюля баллонного типа, с кольцом, диаметр 5 мм - 1 шт.;
- стилет стандартный, без лезвия - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3.3. Троакар эндоскопический баллонного типа без лезвия с кольцом, диаметр 11 мм, стандартный, в составе:

- канюля баллонного типа, с кольцом, диаметр 11 мм - 1 шт.;
- стилет стандартный, без лезвия - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3.4. Троакар эндоскопический баллонного типа без лезвия с гель-анкером,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0136266

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 января 2024 года

№ РЗН 2019/9397

Лист 3

диаметр 12 мм, стандартный, в составе:

- канюля баллонного типа, с гель-анкером, диаметр 12 мм - 1 шт.;
- стилет стандартный, без лезвия - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3.5. Троакар эндоскопический баллонного типа без лезвия с кольцом, диаметр 12 мм, стандартный, в составе:

- канюля баллонного типа, с кольцом, диаметр 12 мм - 1 шт.;
- стилет стандартный, без лезвия - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

4. Троакар эндоскопический Хассона баллонного типа, в вариантах исполнения:

4.1. Троакар эндоскопический Хассона баллонного типа с кольцом, диаметр 11 мм, стандартный, в составе:

- канюля баллонного типа, с кольцом, диаметр 11 мм - 1 шт.;
- стилет стандартный, Хассона - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

4.2. Троакар эндоскопический Хассона баллонного типа с гель-анкером, диаметр 12 мм, стандартный, в составе:

- канюля баллонного типа, с гель-анкером, диаметр 12 мм - 1 шт.;
- стилет стандартный, Хассона - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

4.3. Троакар эндоскопический Хассона баллонного типа с кольцом, диаметр 12 мм стандартный, в составе:

- канюля баллонного типа, с кольцом, диаметр 12 мм - 1 шт.;
- стилет стандартный, Хассона - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

5. Троакар эндоскопический оптический, в вариантах исполнения:

5.1. Троакар эндоскопический оптический с рукояткой пистолетного типа, диаметр 12 мм, стандартный, в составе:

- канюля, диаметр 12 мм - 1 шт.;
- стилет стандартный, оптический, с рукояткой пистолетного типа - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

5.2. Троакар эндоскопический оптический, диаметр 5 мм, короткий, в составе:

- канюля, диаметр 5 мм - 1 шт.;
- стилет короткий, оптический - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

5.3. Троакар эндоскопический оптический, диаметр 5 мм, стандартный, в составе:

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0136267

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

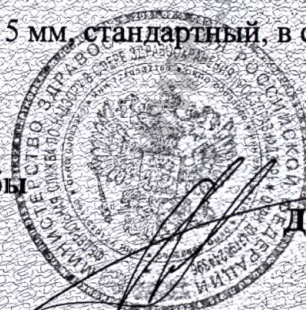
от 22 января 2024 года

№ РЗН 2019/9397

Лист 4

- канюля, диаметр 5 мм - 1 шт.;
- стилет стандартный, оптический - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 5.4. Троакар эндоскопический оптический, диаметр 5 мм, длинный, в составе:
 - канюля, диаметр 5 мм - 1 шт.;
 - стилет длинный, оптический - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 5.5. Троакар эндоскопический оптический, диаметр 11 мм, короткий, в составе:
 - канюля, диаметр 11 мм - 1 шт.;
 - стилет короткий, оптический - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 5.6. Троакар эндоскопический оптический, диаметр 11 мм, стандартный, в составе:
 - канюля, диаметр 11 мм - 1 шт.;
 - стилет стандартный, оптический - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 5.7. Троакар эндоскопический оптический, диаметр 12 мм, короткий, в составе:
 - канюля, диаметр 12 мм - 1 шт.;
 - стилет короткий, оптический - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 5.8. Троакар эндоскопический оптический, диаметр 12 мм, стандартный, в составе:
 - канюля, диаметр 12 мм - 1 шт.;
 - стилет стандартный, оптический - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 5.9. Троакар эндоскопический оптический, диаметр 12 мм, длинный, в составе:
 - канюля, диаметр 12 мм - 1 шт.;
 - стилет длинный, оптический - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 6. Троакар эндоскопический с лезвием, в вариантах исполнения:
 - 6.1. Троакар эндоскопический с лезвием, диаметр 5 мм, короткий, в составе:
 - канюля, диаметр 5 мм - 1 шт.;
 - стилет короткий, с лезвием - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
 - 6.2. Троакар эндоскопический с лезвием, диаметр 5 мм, стандартный, в составе:
 - канюля, диаметр 5 мм - 1 шт.;
 - стилет стандартный, с лезвием - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0136268

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2024 года № РЗН 2019/9397

Лист 5

6.3. Троакар эндоскопический с лезвием, диаметр 5 мм, длинный, в составе:

- канюля, диаметр 5 мм - 1 шт.;
- стилет длинный, с лезвием - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

6.4. Троакар эндоскопический с лезвием, диаметр 11 мм, стандартный, в составе:

- канюля, диаметр 11 мм - 1 шт.;
- стилет стандартный, с лезвием - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

6.5. Троакар эндоскопический с лезвием, диаметр 11 мм, длинный, в составе:

- канюля, диаметр 11 мм - 1 шт.;
- стилет длинный, с лезвием - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

6.6. Троакар эндоскопический с лезвием, диаметр 12 мм, стандартный, в составе:

- канюля, диаметр 12 мм - 1 шт.;
- стилет стандартный, с лезвием - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

6.7. Троакар эндоскопический с лезвием, диаметр 12 мм, длинный, в составе:

- канюля, диаметр 12 мм - 1 шт.;
- стилет длинный, с лезвием - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

6.8. Троакар эндоскопический с лезвием, диаметр 15 мм, стандартный, в составе:

- канюля, диаметр 15 мм - 1 шт.;
- стилет стандартный, с лезвием - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

7. Троакар эндоскопический без лезвия, в вариантах исполнения:

7.1. Троакар эндоскопический без лезвия, диаметр 3 мм, короткий, в составе:

- канюля, диаметр 3 мм - 1 шт.;
- стилет короткий, без лезвия - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

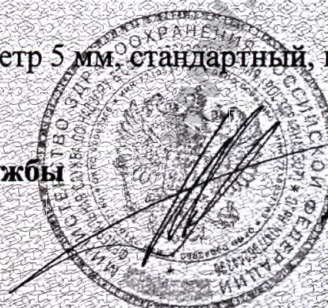
7.2. Троакар эндоскопический без лезвия, диаметр 5 мм, короткий, в составе:

- канюля, диаметр 5 мм - 1 шт.;
- стилет короткий, без лезвия - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

7.3. Троакар эндоскопический без лезвия, диаметр 5 мм, стандартный, в составе:

- канюля, диаметр 5 мм - 1 шт.;
- стилет стандартный, без лезвия - 1 шт.;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0136269

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 января 2024 года № РЗН 2019/9397

Лист 6

- инструкция по применению - 1 шт.
- 7.4. Троакар эндоскопический без лезвия, диаметр 11 мм, стандартный, в составе:
 - канюля, диаметр 11 мм - 1 шт.;
 - стилет стандартный, без лезвия - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 7.5. Троакар эндоскопический без лезвия, диаметр 11 мм, длинный, в составе:
 - канюля, диаметр 11 мм - 1 шт.;
 - стилет длинный, без лезвия - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 7.6. Троакар эндоскопический без лезвия, диаметр 12 мм, стандартный, в составе:
 - канюля, диаметр 12 мм - 1 шт.;
 - стилет стандартный, без лезвия - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 7.7. Троакар эндоскопический без лезвия, диаметр 12 мм, длинный, в составе:
 - канюля, диаметр 12 мм - 1 шт.;
 - стилет длинный, без лезвия - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 7.8. Троакар эндоскопический без лезвия, диаметр 15 мм, стандартный, в составе:
 - канюля, диаметр 15 мм - 1 шт.;
 - стилет стандартный, без лезвия - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 8. Троакар эндоскопический вторичный без лезвия, в вариантах исполнения:
- 8.1. Троакар эндоскопический вторичный без лезвия, диаметр 5 мм, короткий, в составе:
 - канюля, диаметр 5 мм - 1 шт.;
 - стилет короткий, без лезвия - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 9. Троакар эндоскопический Хассона, в вариантах исполнения:
- 9.1. Троакар эндоскопический Хассона, диаметр 12 мм, стандартный, в составе:
 - канюля, диаметр 12 мм - 1 шт.;
 - стилет стандартный, Хассона - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 10. Троакар эндоскопический торакальный, в вариантах исполнения:
- 10.1. Троакар эндоскопический торакальный, диаметр 6 мм, в составе:
 - канюля торакальная, диаметр 6 мм - 1 шт.;
 - стилет - 1 шт.;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0136270

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 января 2024 года № РЗН 2019/9397

Лист 7

- инструкция по применению - 1 шт.
- 10.2. Троакар эндоскопический торакальный, диаметр 11 мм, в составе:
 - канюля торакальная, диаметр 11 мм - 1 шт.;
 - стилет - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 10.3. Троакар эндоскопический торакальный, диаметр 13 мм, в составе:
 - канюля торакальная, диаметр 13 мм - 1 шт.;
 - стилет - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 10.4. Троакар эндоскопический торакальный, диаметр 15 мм, в составе:
 - канюля торакальная, диаметр 15 мм - 1 шт.;
 - стилет - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0136271