



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 марта 2024 года № РЗН 2024/22171

На медицинское изделие

**Кассеты для аппаратов спивающих Prime, Prime Plus и Prime Power
VOLKMANN**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Фолькманн Медицин Техник, ГмбХ", Германия,

Volkmann MedizinTechnik GmbH, Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany

Производитель

"Фолькманн Медицин Техник, ГмбХ", Германия,

Volkmann MedizinTechnik GmbH, Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-59424/100878 от 11.12.2023

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 06 марта 2024 года № 1190
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0078013

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 марта 2024 года № РЗН 2024/22171

Лист 1

На медицинское изделие

**Кассеты для аппаратов сшивающих Prime, Prime Plus и Prime Power
VOLKMANN, в вариантах исполнения:**

1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, серая, длина шва 45 мм, одноуровневая, высота скобы 2,2 мм, REF - 1847-VER45I-BPPW, в составе:
 - 1.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, серая, длина шва 45 мм, одноуровневая, высота скобы 2,2 мм - 1 шт.
 - 1.2. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 1.3. Мини-стикеры - 12 шт.
2. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, белая, длина шва 45 мм, одноуровневая, высота скобы 2,5 мм, REF - 1847-VER45W-BPPW, в составе:
 - 2.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, белая, длина шва 45 мм, одноуровневая, высота скобы 2,5 мм - 1 шт.
 - 2.2. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 2.3. Мини-стикеры - 12 шт.
3. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, синяя, длина шва 45 мм, одноуровневая, высота скобы 3,5 мм, REF - 1847-VER45B-BPPW, в составе:
 - 3.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, синяя, длина шва 45 мм, одноуровневая, высота скобы 3,5 мм - 1 шт.
 - 3.2. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 3.3. Мини-стикеры - 12 шт.
4. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, желтая, длина шва 45 мм, одноуровневая, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VER45Y-BPPW, в составе:
 - 4.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, желтая, длина шва 45 мм, одноуровневая, высота скобы 3,8 мм - 1 шт.
 - 4.2. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 4.3. Мини-стикеры - 12 шт.
5. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов

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



А.В. Самойлова

0134191

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 марта 2024 года № РЗН 2024/22171

Лист 2

Prime Plus и Prime Power, зеленая, длина шва 45 мм, одноуровневая, высота скобы 4,1 мм, REF - 1847-VER45G-BPPW, в составе:

5.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, зеленая, длина шва 45 мм, одноуровневая, высота скобы 4,1 мм - 1 шт.

5.2. Инструкция по применению - 1 шт.

5.3. Мини-стикеры - 12 шт.

6. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, черная, длина шва 45 мм, одноуровневая, высота скобы 4,2 мм, REF - 1847-VER45D-BPPW, в составе:

6.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, черная, длина шва 45 мм, одноуровневая, высота скобы 4,2 мм - 1 шт.

6.2. Инструкция по применению - 1 шт.

6.3. Мини-стикеры - 12 шт.

7. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, серая, длина шва 60 мм, одноуровневая, высота скобы 2,2 мм, REF - 1847-VER60I-BPPW, в составе:

7.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, серая, длина шва 60 мм, одноуровневая, высота скобы 2,2 мм - 1 шт.

7.2. Инструкция по применению - 1 шт.

7.3. Мини-стикеры - 12 шт.

8. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, белая, длина шва 60 мм, одноуровневая, высота скобы 2,5 мм, REF - 1847-VER60W-BPPW, в составе:

8.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, белая, длина шва 60 мм, одноуровневая, высота скобы 2,5 мм - 1 шт.

8.2. Инструкция по применению - 1 шт.

8.3. Мини-стикеры - 12 шт.

9. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, синяя, длина шва 60 мм, одноуровневая, высота скобы 3,5 мм, REF - 1847-VER60B-BPPW, в составе:

9.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, синяя, длина шва 60 мм, одноуровневая, высота скобы

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

А.В. Самойлова

0184192

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 марта 2024 года № РЗН 2024/22171

Лист 3

3,5 мм - 1 шт.

9.2. Инструкция по применению - 1 шт.

9.3. Мини-стикеры - 12 шт.

10. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, желтая, длина шва 60 мм, одноуровневая, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VER60Y-BPPW, в составе:

10.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, желтая, длина шва 60 мм, одноуровневая, высота скобы 3,8 мм - 1 шт.

10.2. Инструкция по применению - 1 шт.

10.3. Мини-стикеры - 12 шт.

11. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, зеленая, длина шва 60 мм, одноуровневая, высота скобы 4,1 мм, REF - 1847-VER60G-BPPW, в составе:

11.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, зеленая, длина шва 60 мм, одноуровневая, высота скобы 4,1 мм - 1 шт.

11.2. Инструкция по применению - 1 шт.

11.3. Мини-стикеры - 12 шт.

12. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, черная, длина шва 60 мм, одноуровневая, высота скобы 4,2 мм, REF - 1847-VER60D-BPPW, в составе:

12.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, черная, длина шва 60 мм, одноуровневая, высота скобы 4,2 мм - 1 шт.

12.2. Инструкция по применению - 1 шт.

12.3. Мини-стикеры - 12 шт.

13. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, коричневая, длина шва 45 мм, трехуровневая, высота скобы 2,0/2,5/3,0 мм, REF - 1847-VET45T-BPPW, в составе:

13.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, коричневая, длина шва 45 мм, трехуровневая, высота скобы 2,0/2,5/3,0 мм - 1 шт.

13.2. Инструкция по применению - 1 шт.

13.3. Мини-стикеры - 12 шт.

14. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов

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



А.В. Самойлова

0134193

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 марта 2024 года № РЗН 2024/22171

Лист 4

Prime Plus и Prime Power, фиолетовая, длина шва 45 мм, трехуровневая, высота скобы 3,0/3,5/4,0 мм, REF - 1847-VET45P-BPPW, в составе:

14.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, фиолетовая, длина шва 45 мм, трехуровневая, высота скобы 3,0/3,5/4,0 мм - 1 шт.

14.2. Инструкция по применению - 1 шт.

14.3. Мини-стикеры - 12 шт.

15. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, черная, длина шва 45 мм, трехуровневая, высота скобы 4,0/4,5/5,0 мм, REF - 1847-VET45D-BPPW, в составе:

15.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, черная, длина шва 45 мм, трехуровневая, высота скобы 4,0/4,5/5,0 мм - 1 шт.

15.2. Инструкция по применению - 1 шт.

15.3. Мини-стикеры - 12 шт.

16. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, коричневая, длина шва 60 мм, трехуровневая, высота скобы 2,0/2,5/3,0 мм, REF - 1847-VET60T-BPPW, в составе:

16.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, коричневая, длина шва 60 мм, трехуровневая, высота скобы 2,0/2,5/3,0 мм - 1 шт.

16.2. Инструкция по применению - 1 шт.

16.3. Мини-стикеры - 12 шт.

17. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, фиолетовая, длина шва 60 мм, трехуровневая, высота скобы 3,0/3,5/4,0 мм, REF - 1847-VET60P-BPPW, в составе:

17.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, фиолетовая, длина шва 60 мм, трехуровневая, высота скобы 3,0/3,5/4,0 мм - 1 шт.

17.2. Инструкция по применению - 1 шт.

17.3. Мини-стикеры - 12 шт.

18. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, черная, длина шва 60 мм, трехуровневая, высота скобы 4,0/4,5/5,0 мм, REF - 1847-VET60D-BPPW, в составе:

18.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппаратов Prime Plus и Prime Power, черная, длина шва 60 мм, трехуровневая, высота скобы

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

А.В. Самойлова

0184194

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 марта 2024 года № РЗН 2024/22171

Лист 5

4,0/4,5/5,0 мм - 1 шт.

18.2. Инструкция по применению - 1 шт.

18.3. Мини-стикеры - 12 шт.

19. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата Prime, белый, длина шва 45 мм, одноуровневая, высота скобы 2,5 мм, REF - 1847-VER45W-P, в составе:

19.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата Prime, белый, длина шва 45 мм, одноуровневая, высота скобы 2,5 мм - 1 шт.

19.2. Инструкция по применению - 1 шт.

19.3. Мини-стикеры - 6 шт.

20. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата Prime, синяя, длина шва 45мм, одноуровневая, высота скобы 3,5 мм, REF - 1847-VER45B-P, в составе:

20.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата Prime, синяя, длина шва 45мм, одноуровневая, высота скобы 3,5 мм - 1 шт.

20.2. Инструкция по применению - 1 шт.

20.3. Мини-стикеры - 6 шт.

21. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата Prime, желтая, длина шва 45 мм, одноуровневая, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VER45Y-P, в составе:

21.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата Prime, желтая, длина шва 45 мм, одноуровневая, высота скобы 3,8 мм - 1 шт.

21.2. Инструкция по применению - 1 шт.

21.3. Мини-стикеры - 6 шт.

22. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата Prime, зеленая, длина шва 45 мм, одноуровневая, высота скобы 4,1 мм, REF - 1847-VER45G-P, в составе:

22.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата Prime, зеленая, длина шва 45 мм, одноуровневая, высота скобы 4,1 мм - 1 шт.

22.2. Инструкция по применению - 1 шт.

22.3. Мини-стикеры - 6 шт.

23. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата Prime, белая, длина шва 60 мм, одноуровневая, высота скобы 2,5 мм, REF - 1847-VER60W-P, в составе:

23.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата Prime, белая, длина шва 60 мм, одноуровневая, высота скобы 2,5 мм - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0134195

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 марта 2024 года № РЗН 2024/22171

Лист 6

23.2. Инструкция по применению - 1 шт.

23.3. Мини-стикеры - 6 шт.

24. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата Prime, синяя, длина шва 60 мм, одноуровневая, высота скобы 3,5 мм, REF - 1847-VER60B-P, в составе:

24.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата Prime, синяя, длина шва 60 мм, одноуровневая, высота скобы 3,5 мм - 1 шт.

24.2. Инструкция по применению - 1 шт.

24.3. Мини-стикеры - 6 шт.

25. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата Prime, зеленая, длина шва 60 мм, одноуровневая, высота скобы 4,1 мм, REF - 1847-VER60G-P, в составе:

25.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата Prime, зеленая, длина шва 60 мм, одноуровневая, высота скобы 4,1 мм - 1 шт.

25.2. Инструкция по применению - 1 шт.

25.3. Мини-стикеры - 6 шт.

26. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата Prime, желтая, длина шва 60 мм, одноуровневая, высота скобы 3,8 мм, REF - 1847-VER60Y-P, в составе:

26.1. Кассета для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата Prime, желтая, длина шва 60 мм, одноуровневая, высота скобы 3,8 мм - 1 шт.

26.2. Инструкция по применению - 1 шт.

26.3. Мини-стикеры - 6 шт.

27. Кассета для сшивающе-режущего аппарата Prime изогнутая, зеленая, длина шва 45 мм, одноуровневая, высота скобы 4,7 мм, REF - 1847-VCLC-45G-P, в составе:

27.1. Кассета для сшивающе-режущего аппарата Prime изогнутая, зеленая, длина шва 45 мм, одноуровневая, высота скобы 4,7 мм - 1 шт.

27.2. Инструкция по применению - 1 шт.

27.3. Мини-стикеры - 6 шт.

Место производства:

1. ZENER MEDTEC (CHANGZHOU) CO., LTD., 9D, Jintan International Industrial Zone, No.8, Xihu Road, Wujin Hi-Tech Industrial Zone, China.

2. BM Medical Technology Co., Ltd., No. 11, Nancun Industrial Park, Yangjian Town, Xishan District, Wuxi City, 214107, Jiangsu, China.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134196