



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 21 февраля 2020 года № РЗН 2020/9692

На медицинское изделие  
**Мешки для эвакуации органов 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-28436/39502 от 01.08.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 февраля 2020 года № 1312  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.В. Пархоменко**

**0047980**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2020 года № РЗН 2020/9692

Лист 1

На медицинское изделие

**Мешки для эвакуации органов VOLKMANN**, вариантов исполнения:

I. Мешки для эвакуации органов, вариантов исполнения:

1. Мешок для эвакуации органов с проводником, объем 210 мл.
2. Мешок для эвакуации органов с проводником, объем 750 мл.
3. Мешок для эвакуации органов с фиксирующей петлей и проводником, объем 210 мл.
4. Мешок для эвакуации органов с фиксирующей петлей и проводником, объем 750 мл.
5. Мешок для эвакуации органов со струной с эффектом памяти и проводником, объем 200 мл.
6. Мешок для эвакуации органов со струной с эффектом памяти и проводником, объем 750 мл.

II. Сачки для эвакуации органов, вариантов исполнения:

1. Сачок для эвакуации органов, с системой доставки, объем 120 мл, диаметр штока 5 мм.
2. Сачок для эвакуации органов, с системой доставки, объем 330 мл, диаметр штока 10 мм.
3. Сачок для эвакуации органов, с системой доставки, объем 750 мл, диаметр штока 10 мм.
4. Сачок для эвакуации органов, с системой доставки, объем 1850 мл, диаметр штока 12 мм.
5. Сачок для эвакуации органов с системой доставки, объем 1850 мл, диаметр штока 15 мм.
6. Сачок для эвакуации органов с системой доставки, объем 240 мл, диаметр штока 10 мм.

Место производства:

1. Unimax Medical Sისტems Inc., 8F-2, No. 127, Lane 235 Pao Chiao Road, Xindian Dist. New Taipei City 23145, Taiwan.
2. Unimax Medical Sისტems Inc., No. 37, Sec. 2, Ligong 1st Rd., Wujie Township, Yilan County 268, Taiwan.
3. Kaiwei (Shenzhen) Co., Ltd., 3~4F, 1#, BinhaiMingzhu Industrial Park, Gongming Town, Shenzhen, Guangdong, China.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0071659