



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июня 2021 года № РЗН 2013/642

На медицинское изделие  
**Степлеры швивающие хирургические, в наборах и отдельных упаковках  
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"БИ. ДЖЕЙ.Ж.ЭФ. Пантер Медикал Эквипмент Ко. Лтд.", Китай,  
B. J. ZH. F. Panther Medical Equipment Co., Ltd., Floor 3, Building 1, 28 Huoju  
Street, Changping Science and Technology Park, Changping District, 102200 Beijing,  
P.R. China

Производитель  
"БИ. ДЖЕЙ.Ж.ЭФ. Пантер Медикал Эквипмент Ко. Лтд.", Китай,  
B. J. ZH. F. Panther Medical Equipment Co., Ltd., Floor 3, Building 1, 28 Huoju  
Street, Changping Science and Technology Park, Changping District, 102200 Beijing,  
P.R. China

Место производства медицинского изделия  
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-41934/25302 от 02.06.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.50.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 17 июня 2021 года № 5698  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0051348



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июня 2021 года

№ РЗН 2013/642

Лист 1

На медицинское изделие

**Степлеры сшивающие хирургические, в наборах и отдельных упаковках с принадлежностями:**

Наборы:

1. Набор Circular stapler для хирургического лечения пролапса и геморроя РРН (FCSSWAE), в составе:

1.1 Степлер сшивающий хирургический циркулярный со скобками: FCSSWAE 31, FCSSWAE 32, FCSSWAE 33, FCSSWAE 34.

1.2 Дилататор.

1.3 Анаскоп кисетного шва.

1.4 Круговой анальный расширитель.

1.5 Устройство для заведения нити в шов.

1.6 Инструкция по использованию.

2. Набор Circular stapler для хирургического лечения пролапса и геморроя РРН (FCSSWBE), в составе:

2.1 Степлер сшивающий хирургический циркулярный со скобками: FCSSWBE 31, FCSSWBE 32, FCSSWBE 33, FCSSWBE 34.

2.2 Дилататор.

2.3 Анаскоп кисетного шва.

2.4 Круговой анальный расширитель.

2.5 Устройство для заведения нити в шов.

2.6 Инструкция по использованию.

3. Степлер Disposable Skin Stapler кожный со скобками в наборе 6 шт. (DSSB-35).

3.1 Инструкция по использованию.

Отдельные упаковки:

1. Степлер Linear Stapler сшивающий хирургический со скобками:

Размеров:

- длина 30 мм, высота скрепок 3.5 мм (FLSLF 30 3.5mm).

- длина 30 мм, высота скрепок 4.8 мм (FLSLF 30 4.8mm).

- длина 45 мм, высота скрепок 3.5 мм (FLSLF 45 3.5mm).

- длина 45 мм, высота скрепок 4.8 мм (FLSLF 45 4.8mm).

- длина 60 мм, высота скрепок 3.5 мм (FLSLF 60 3.5mm).

- длина 60 мм, высота скрепок 4.8 мм (FLSLF 60 4.8mm).

- длина 90 мм, высота скрепок 3.5 мм (FLSLF 90 3.5mm).

- длина 90 мм, высота скрепок 4.8 мм (FLSLF 90 4.8mm).

1.1 Инструкция по использованию.

2. Степлер Linear Stapler сшивающий хирургический со скобками:

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

**Д.Ю. Павлюков**

0087035



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июня 2021 года

№ РЗН 2013/642

Лист 2

Размеров:

- длина 30 мм, высота скрепок 3.5 мм (FLSL 30 3.5mm).
- длина 30 мм, высота скрепок 4.8 мм (FLSL 30 4.8mm).
- длина 45 мм, высота скрепок 3.5 мм (FLSL 45 3.5mm).
- длина 45 мм, высота скрепок 4.8 мм (FLSL 45 4.8mm).
- длина 60 мм, высота скрепок 3.5 мм (FLSL 60 3.5mm).
- длина 60 мм, высота скрепок 4.8 мм (FLSL 60 4.8mm).
- длина 90 мм, высота скрепок 3.5 мм (FLSL 90 3.5mm).
- длина 90 мм, высота скрепок 4.8 мм (FLSL 90 4.8mm).

2.1 Инструкция по использованию.

3. Степлер Linear Cutter Stapler сшивающий хирургический со скобками и ножом:

Размеров:

- длина 60 мм, высота скрепок 3.8 мм (SSAB-60 3.8mm).
- длина 60 мм, высота скрепок 4.8 мм (SSAB-60 4.8mm).
- длина 80 мм, высота скрепок 3.8 мм (SSAB-80 3.8mm).
- длина 80 мм, высота скрепок 4.8 мм (SSAB-80 4.8mm).
- длина 100 мм, высота скрепок 3.8 мм (SSAB-100 3.8mm).
- длина 100 мм, высота скрепок 4.8 мм (SSAB-100 4.8mm).

3.1 Инструкция по использованию.

4. Степлер Circular Stapler сшивающий хирургический циркулярный со скобками FCSME 24, FCSME 26, FCSME 29, FCSME 32.

4.1 Инструкция по использованию.

5. Степлер Circular Stapler сшивающий хирургический циркулярный со скобками FCSLWBE 24, FCSLWBE 26, FCSLWBE 29, FCSLWBE 32, FCSLWBE 34.

5.1 Инструкция по использованию.

6. Степлер Endo Linear Cutter Stapler сшивающий хирургический эндоскопический (CEAA).

Размеров:

- длина 30 мм (CEAA-30).
- длина 45 мм (CEAA-45).
- длина 60 мм (CEAA-60).

6.1 Инструкция по использованию.

Принадлежности:

1. Кассеты сменные в комплекте по 3 шт. Reloading Staples Unit for Linear Stapler со скобками для степлера сшивающего:

Размеров:

- длина 30 мм, высота скрепок 3.5 мм ((FLSL)H3.5A) - не более 50 шт.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0087036



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

от 17 июня 2021 года

№ РЗН 2013/642

Лист 3

- длина 30 мм, высота скрепок 4.8 мм ((FLSL)H4.8A) - не более 50 шт.
- длина 45 мм, высота скрепок 3.5 мм ((FLSL)H3.5B) - не более 50 шт.
- длина 45 мм, высота скрепок 4.8 мм ((FLSL)H4.8B) - не более 50 шт.
- длина 60 мм, высота скрепок 3.5 мм ((FLSL)H3.5C) - не более 50 шт.
- длина 60 мм, высота скрепок 4.8 мм ((FLSL)H4.8C) - не более 50 шт.
- длина 90 мм, высота скрепок 3.5 мм ((FLSL)H3.5E) - не более 50 шт.
- длина 90 мм, высота скрепок 4.8 мм ((FLSL)H4.8E) - не более 50 шт.

2. Кассеты сменные Reloading Staples Unit for Linear Cutter Stapler со скобками для степлера сшивающего с ножом:

Размеров:

- длина 60 мм, высота скрепок 3.8 мм (SADB-60N) - не более 50 шт.
- длина 60 мм, высота скрепок 4.8 мм (SADB-60D) - не более 50 шт.
- длина 80 мм, высота скрепок 3.8 мм (SADB-80N) - не более 50 шт.
- длина 80 мм, высота скрепок 4.8 мм (SADB-80D) - не более 50 шт.
- длина 100 мм, высота скрепок 3.8 мм (SADB-100N) - не более 50 шт.
- длина 100 мм, высота скрепок 4.8 мм (SADB-100D) - не более 50 шт.

3. Кассеты сменные Reloading Staples Unit for Endo Linear Cutter Stapler со скобками для степлера сшивающего эндоскопического:

Размеров:

- длина 30 мм, высота скрепок 2.5 мм (CADA-30T) - не более 50 шт.
- длина 30 мм, высота скрепок 3.5 мм (CADA-30N) - не более 50 шт.
- длина 30 мм, высота скрепок 4.8 мм (CADA-30D) - не более 50 шт.
- длина 45 мм, высота скрепок 2.5 мм (CADA-45T) - не более 50 шт.
- длина 45 мм, высота скрепок 3.5 мм (CADA-45N) - не более 50 шт.
- длина 45 мм, высота скрепок 4.8 мм (CADA-45D) - не более 50 шт.
- длина 60 мм, высота скрепок 2.5 мм (CADA-60T) - не более 50 шт.
- длина 60 мм, высота скрепок 3.5 мм (CADA-60N) - не более 50 шт.
- длина 60 мм, высота скрепок 4.8 мм (CADA-60D) - не более 50 шт.

4. Дилататор с источником света (Dilator with light source) (FCSS-DLSA).

Место производства:

1. B. J. ZH. F. Panther Medical Equipment Co., Ltd., West Side No. 2, White Bridge Industrial Area, Jinzhan Street, Chaoyang District, 100018 Beijing, P.R. China.
2. B. J. ZH. F. Panther Medical Equipment Co., Ltd., 28 Huoju Street, Changping Science and Technology Park, Changping District, 102200 Beijing, P. R. China.
3. B. J. ZH. F. Panther Medical Equipment Co., Ltd., No. 8 Shangcheng Road, Beiqijia, Changping District, 102209 Beijing, P. R. China.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0087037