



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 октября 2017 года № РЗН 2017/5692

На медицинское изделие

Лезвие скальпеля хирургического одноразовое стерильное с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Сwann-Мортон Лимитед", Соединенное Королевство,
Swann-Morton Limited, Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, UK**

Производитель

**"Сwann-Мортон Лимитед", Соединенное Королевство,
Swann-Morton Limited, Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, UK**

Место производства медицинского изделия

Swann-Morton Limited, Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, UK

Номер регистрационного досье № РД-15522/5330 от 06.02.2017

Вид медицинского изделия – см. приложение

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 23 октября 2017 года № 8932
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0034161

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 октября 2017 года № РЗН 2017/5692

Лист 1

На медицинское изделие

Лезвие скальпеля хирургического одноразовое стерильное с принадлежностями:

Варианты исполнения:

1. Лезвие Swann-Morton® (Сванн-Мортон):

1.2. Лезвие из углеродистой стали (вид 253740), модификации: № 6, 9, 10, 10А, 11, 12, 14, 15, 15А, 15С, 15Т, 16, 40, Е 11 (Е/11), Sabre E/11 (Е 11), Sabre D/15 (D 15), НР, 12D, 18, 19, 20, 21, 22, 22А, 23, 24, 25, 25А, 26, 27, 36.

1.2. Лезвие из нержавеющей стали (вид 253740), модификации: № 6, 9, 10, 10А, 11, 12, 15, 15А, 15С, 15Т, 16, 13, Е11 (Е/11), 11Р, 12D, 18, 19, 20, 21, 22, 22А, 23, 24, 25, 25А, 26, 27, SG3, SGD.

1.3. Лезвие для снятия швов Stitch Cutters (Стич Каттерс) из нержавеющей стали (вид 253740).

1.4. Лезвие из нержавеющей стали со съемно-насадочным футляром «KLEEN» (КЛИН) (вид 253740), модификации: № 10, 11, 15, 11Р, 15Т, 20, 21, 22, 23, 24.

1.5. Лезвие для микрохирургии серии Fine (Файн) из нержавеющей стали (вид 253740), модификации: № SP91, SP90, SM61, SM62, SM63, SM64, SM65, SM65А, SM67, SM68, SM69, SM61SB, SM62SB, Myringotomy (миринготомическое).

1.6. Лезвие CYGNETIC® (СИГНЕТИК) из нержавеющей стали (вид 253740), модификации: № 10, 11, 15, 20.

1.7. Лезвие из нержавеющей стали для дерматома Сильвера/SILVERS (вид 130790).

2. Лезвие Paragon® (Парагон) из нержавеющей стали (вид 253740), модификации: № 10, 11, 12, 15, 6, Е, 15Т, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 25А.

Принадлежности:

1. Ручка-держатель скальпеля хирургического в следующих модификациях:

1.1. Ручка-держатель Swann-Morton® (Сванн-Мортон):

1.1.1. Ручка-держатель серии № 3, модификации: № 3, 7, 9, 3L, В3, В3L, 5В из нержавеющей стали; 5В, 9 из никелевого сплава, сочетаемая с Лезвиями из углеродистой стали, модификации: № 6, 9, 10, 10А, 11, 12, 13, 14, 15, 15А, 15С, 15Т, 16, 40, Е 11 (Е/11), Sabre E/11 (Е 11), Sabre D/15 (D 15), 11Р, 12D; Лезвиями из нержавеющей стали, модификации: № 6, 9, 10, 10А, 11, 12, 14, 15, 15А, 15С, 15Т, 16, 13, Е11 (Е/11), 11Р, 12D, SG3, SGD; Лезвиями для снятия швов Stitch Cutters (Стич Каттерс) из нержавеющей стали; Лезвиями из нержавеющей стали со съемно-насадочным футляром «KLEEN» (КЛИН), модификации: № 10, 11, 15, 11Р, 15Т.

1.1.2. Ручка-держатель серии № 4, модификации: № 4, 4L, 6В из нержавеющей стали, сочетаемая с Лезвиями из углеродистой стали, модификации: № 18, 19, 20, 21, 22, 22А, 23, 24, 25, 25А, 26, 27, 36; Лезвиями из нержавеющей стали, модификации: № 18, 19, 20,

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

М.А. Мурашко

0039958

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 октября 2017 года № РЗН 2017/5692

Лист 2

21, 22, 22А, 23, 24, 25, 25А, 26, 27; Лезвиями из нержавеющей стали со съемно-насадочным футляром «KLEEN» (КЛИН), модификации: № 20, 21, 22, 23, 24.

1.1.3. Ручка-держатель «CYGNETIC®» («СИГНЕТИК») из нержавеющей стали, сочетаемая с Лезвиями CYGNETIC® (СИГНЕТИК) из нержавеющей стали, модификации: № 10, 11, 15, 20.

1.1.4. Ручка-держатель для микрохирургии серии Fine (Файн), модификации: № SF1, SF2, SF3, SF4, SF13, SF23 из нержавеющей стали, сочетаемая с Лезвиями для микрохирургии серии Fine (Файн) из нержавеющей стали, модификации: № SP91, SP90, SM61, SM62, SM63, SM64, SM65, SM65А, SM67, SM68, SM69, SM61SB, SM62SB, Myringotomy (миринготомическое).

1.1.5. Ручка-держатель для дерматомы Сильвера/SILVERS из нержавеющей стали, сочетаемая с Лезвиями из нержавеющей стали для дерматомы Сильвера/SILVERS.

1.2. Ручка-держатель Paragon® (Парагон) из никелевого сплава серии № 3 модификации № 3, серии № 4 модификации № 4, сочетаемая с Лезвиями Paragon® (Парагон) из нержавеющей стали, модификации: № 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 25А.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0039959