



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2019 года № РЗН 2019/9397

На медицинское изделие  
**Троакары эндоскопические VOLKMANN**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"Фолькманн Медицин Техник, ГмбХ", Германия,  
**Volkmanн MedizinTechnik GmbH, Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany**

Производитель  
"Фолькманн Медицин Техник ГмбХ", Германия,  
**Volkmanн MedizinTechnik GmbH, Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany**

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

Номер регистрационного досье № РД-29081/57112 от 12.09.2019

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 20 декабря 2019 года № 9563  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0047145

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

от 20 декабря 2019 года № РЗН 2019/9397

Лист 1

На медицинское изделие

**Троакары эндоскопические VOLKMANN**, в вариантах исполнения:

1. Троакар эндоскопический оптический баллонного типа, варианты исполнения:

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

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

1.3. Троакар эндоскопический оптический баллонного типа с кольцом, диаметр 10 мм, стандартный.

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

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

2. Троакар эндоскопический баллонного типа с лезвием, варианты исполнения:

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

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

2.3. Троакар эндоскопический баллонного типа с кольцом и лезвием, диаметр 10 мм, стандартный.

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

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

3. Троакар эндоскопический баллонного типа без лезвия, варианты исполнения:

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

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

3.3. Троакар эндоскопический баллонного типа без лезвия с кольцом, диаметр 10 мм, стандартный.

3.4. Троакар эндоскопический баллонного типа без лезвия с гель-анкером, диаметр 12 мм, стандартный.

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

4. Троакар эндоскопический Хассона баллонного типа, варианты исполнения:

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



**М.А. Мурашко**  
**0064510**

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

от 20 декабря 2019 года № РЗН 2019/9397

Лист 2

- 4.1. Троакар эндоскопический Хассона баллонного типа с кольцом, диаметр 10 мм, стандартный.
- 4.2. Троакар эндоскопический Хассона баллонного типа с гель-анкером, диаметр 12 мм, стандартный.
- 4.3. Троакар эндоскопический Хассона баллонного типа с кольцом, стандартный, диаметр 12 мм, стандартный.
5. Троакар эндоскопический с лезвием, варианты исполнения:
  - 5.1. Троакар эндоскопический с лезвием, диаметр 5 мм, короткий.
  - 5.2. Троакар эндоскопический с лезвием, диаметр 5 мм, стандартный.
  - 5.3. Троакар эндоскопический с лезвием, диаметр 5 мм, длинный.
  - 5.4. Троакар эндоскопический с лезвием, диаметр 11 мм, стандартный.
  - 5.5. Троакар эндоскопический с лезвием, диаметр 12 мм, стандартный.
  - 5.6. Троакар эндоскопический с лезвием, диаметр 11 мм, длинный.
  - 5.7. Троакар эндоскопический с лезвием, диаметр 12 мм, длинный.
  - 5.8. Троакар эндоскопический с лезвием, диаметр 15 мм, стандартный.
6. Троакар эндоскопический без лезвия, варианты исполнения:
  - 6.1. Троакар эндоскопический без лезвия, диаметр 3 мм, короткий.
  - 6.2. Троакар эндоскопический без лезвия, диаметр 5 мм, короткий.
  - 6.3. Троакар эндоскопический без лезвия, диаметр 5 мм, стандартный.
  - 6.4. Троакар эндоскопический без лезвия, диаметр 11 мм, стандартный.
  - 6.5. Троакар эндоскопический без лезвия, диаметр 12 мм, стандартный.
  - 6.6. Троакар эндоскопический без лезвия, диаметр 11 мм, длинный.
  - 6.7. Троакар эндоскопический без лезвия, диаметр 12 мм, длинный.
  - 6.8. Троакар эндоскопический без лезвия, диаметр 15 мм, стандартный.
7. Троакар эндоскопический вторичный без лезвия, варианты исполнения:
  - 7.1. Троакар эндоскопический вторичный без лезвия, диаметр 5 мм, короткий.
8. Троакар эндоскопический Хассона, варианты исполнения:
  - 8.1. Троакар эндоскопический Хассона, диаметр 11 мм, стандартный.
  - 8.2. Троакар эндоскопический Хассона, диаметр 12 мм, стандартный.
  - 8.3. Троакар эндоскопический Хассона, диаметр 15 мм, стандартный.
9. Троакар эндоскопический оптический, варианты исполнения:
  - 9.1. Троакар эндоскопический оптический с рукояткой пистолетного типа, диаметр 11 мм, стандартный.
  - 9.2. Троакар эндоскопический оптический с рукояткой пистолетного типа, диаметр 12 мм, стандартный.
  - 9.3. Троакар эндоскопический оптический, диаметр 5 мм, короткий.

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

**М.А. Мурашко**

0064511

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2019 года № РЗН 2019/9397

Лист 3

- 9.4. Троакар эндоскопический оптический, диаметр 5 мм, стандартный.
- 9.5. Троакар эндоскопический оптический, диаметр 5 мм, длинный.
- 9.6. Троакар эндоскопический оптический, диаметр 11 мм, стандартный.
- 9.7. Троакар эндоскопический оптический, диаметр 12 мм, стандартный.
- 9.8. Троакар эндоскопический оптический, диаметр 11 мм, короткий.
- 9.9. Троакар эндоскопический оптический, диаметр 12 мм, короткий.
- 9.10. Троакар эндоскопический оптический, диаметр 11 мм, длинный.
- 9.11. Троакар эндоскопический оптический, диаметр 12 мм, длинный.
- 10. Троакар эндоскопический торакальный, варианты исполнения:
  - 10.1. Троакар эндоскопический торакальный, диаметр 6 мм.
  - 10.2. Троакар эндоскопический торакальный, диаметр 11 мм.
  - 10.3. Троакар эндоскопический торакальный, диаметр 13 мм.
  - 10.4. Троакар эндоскопический торакальный, диаметр 15 мм.

2



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0064512