



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 января 2024 года № РЗН 2019/9397

На медицинское изделие

**Троакары эндоскопические VOLKMANN**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Фолькманн Медицин Техник, ГмбХ", Германия,**

**Volkmann Medizin Technik GmbH, Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany**

Производитель

**"Фолькманн Медицин Техник ГмбХ", Германия,**

**Volkmann Medizin Technik GmbH, Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany**

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-57896/66457 от 12.09.2023

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 7 листах

приказом Росздравнадзора от 22 января 2024 года № 186  
допущено к обращению на территории Российской Федерации  
Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



**Д.Ю. Павлюков**

0073953

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

от 22 января 2024 года № РЗН 2019/9397

Лист 1

На медицинское изделие

**Троакары эндоскопические VOLKMANN:**

в вариантах исполнения:

1. Троакар эндоскопический оптический баллонного типа, в вариантах исполнения:

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

- канюля баллонного типа, с кольцом, диаметр 5 мм - 1 шт.;
- стилет короткий, оптический - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

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

- канюля баллонного типа, с кольцом, диаметр 5 мм - 1 шт.;
- стилет стандартный, оптический - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.3. Троакар эндоскопический оптический баллонного типа с кольцом, диаметр 11 мм, стандартный, в составе:

- канюля баллонного типа, с кольцом, диаметр 11 мм - 1 шт.;
- стилет стандартный, оптический - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

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

- канюля баллонного типа, с гель-анкером, диаметр 12 мм - 1 шт.;
- стилет стандартный, оптический - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

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

- канюля баллонного типа, с кольцом, диаметр 12 мм - 1 шт.;
- стилет стандартный, оптический - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Троакар эндоскопический баллонного типа с лезвием, в вариантах исполнения:

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

- канюля баллонного типа, с кольцом, диаметр 5 мм - 1 шт.;
- стилет короткий, с лезвием - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

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

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

**Д.Ю. Павлюков**



0136255

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

от 22 января 2024 года № РЗН 2019/9397

Лист 2

стандартный, в составе:

- канюля баллонного типа, с кольцом, диаметр 5 мм - 1 шт.;
- стилет стандартный, с лезвием - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2.3. Троакар эндоскопический баллонного типа с кольцом и лезвием, диаметр 11 мм, стандартный, в составе:

- канюля баллонного типа, с кольцом, диаметр 11 мм - 1 шт.;
- стилет стандартный, с лезвием - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

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

- канюля баллонного типа, с гель-анкером, диаметр 12 мм - 1 шт.;
- стилет стандартный, с лезвием - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

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

- канюля баллонного типа, с кольцом, диаметр 12 мм - 1 шт.;
- стилет стандартный, с лезвием - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3. Троакар эндоскопический баллонного типа без лезвия, в вариантах исполнения:

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

- канюля баллонного типа, с кольцом, диаметр 5 мм - 1 шт.;
- стилет короткий, без лезвия - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

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

- канюля баллонного типа, с кольцом, диаметр 5 мм - 1 шт.;
- стилет стандартный, без лезвия - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3.3. Троакар эндоскопический баллонного типа без лезвия с кольцом, диаметр 11 мм, стандартный, в составе:

- канюля баллонного типа, с кольцом, диаметр 11 мм - 1 шт.;
- стилет стандартный, без лезвия - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3.4. Троакар эндоскопический баллонного типа без лезвия с гель-анкером,

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

**Д.Ю. Павлюков**



0136266

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

от 22 января 2024 года № РЗН 2019/9397

Лист 3

диаметр 12 мм, стандартный, в составе:

- канюля баллонного типа, с гель-анкером, диаметр 12 мм - 1 шт.;
- стилет стандартный, без лезвия - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

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

- канюля баллонного типа, с кольцом, диаметр 12 мм - 1 шт.;
- стилет стандартный, без лезвия - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

4. Троакар эндоскопический Хассона баллонного типа, в вариантах исполнения:

4.1. Троакар эндоскопический Хассона баллонного типа с кольцом, диаметр 11 мм, стандартный, в составе:

- канюля баллонного типа, с кольцом, диаметр 11 мм - 1 шт.;
- стилет стандартный, Хассона - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

4.2. Троакар эндоскопический Хассона баллонного типа с гель-анкером, диаметр 12 мм, стандартный, в составе:

- канюля баллонного типа, с гель-анкером, диаметр 12 мм - 1 шт.;
- стилет стандартный, Хассона - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

4.3. Троакар эндоскопический Хассона баллонного типа с кольцом, диаметр 12 мм стандартный, в составе:

- канюля баллонного типа, с кольцом, диаметр 12 мм - 1 шт.;
- стилет стандартный, Хассона - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

5. Троакар эндоскопический оптический, в вариантах исполнения:

5.1. Троакар эндоскопический оптический с рукояткой пистолетного типа, диаметр 12 мм, стандартный, в составе:

- канюля, диаметр 12 мм - 1 шт.;
- стилет стандартный, оптический, с рукояткой пистолетного типа - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

5.2. Троакар эндоскопический оптический, диаметр 5 мм, короткий, в составе:

- канюля, диаметр 5 мм - 1 шт.;
- стилет короткий, оптический - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

5.3. Троакар эндоскопический оптический, диаметр 5 мм, стандартный, в составе:

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

**Д.Ю. Павлюков**



0136267

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

от 22 января 2024 года № РЗН 2019/9397

Лист 4

- канюля, диаметр 5 мм - 1 шт.;
- стилет стандартный, оптический - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 5.4. Троакар эндоскопический оптический, диаметр 5 мм, длинный, в составе:
  - канюля, диаметр 5 мм - 1 шт.;
  - стилет длинный, оптический - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.
- 5.5. Троакар эндоскопический оптический, диаметр 11 мм, короткий, в составе:
  - канюля, диаметр 11 мм - 1 шт.;
  - стилет короткий, оптический - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.
- 5.6. Троакар эндоскопический оптический, диаметр 11 мм, стандартный, в составе:
  - канюля, диаметр 11 мм - 1 шт.;
  - стилет стандартный, оптический - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.
- 5.7. Троакар эндоскопический оптический, диаметр 12 мм, короткий, в составе:
  - канюля, диаметр 12 мм - 1 шт.;
  - стилет короткий, оптический - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.
- 5.8. Троакар эндоскопический оптический, диаметр 12 мм, стандартный, в составе:
  - канюля, диаметр 12 мм - 1 шт.;
  - стилет стандартный, оптический - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.
- 5.9. Троакар эндоскопический оптический, диаметр 12 мм, длинный, в составе:
  - канюля, диаметр 12 мм - 1 шт.;
  - стилет длинный, оптический - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.
- 6. Троакар эндоскопический с лезвием, в вариантах исполнения:
  - 6.1. Троакар эндоскопический с лезвием, диаметр 5 мм, короткий, в составе:
    - канюля, диаметр 5 мм - 1 шт.;
    - стилет короткий, с лезвием - 1 шт.;
    - инструкция по применению - 1 шт.
  - 6.2. Троакар эндоскопический с лезвием, диаметр 5 мм, стандартный, в составе:
    - канюля, диаметр 5 мм - 1 шт.;
    - стилет стандартный, с лезвием - 1 шт.;
    - инструкция по применению - 1 шт.

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



**Д.Ю. Павлюков**

0136268

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

от 22 января 2024 года № РЗН 2019/9397

Лист 5

6.3. Троакар эндоскопический с лезвием, диаметр 5 мм, длинный, в составе:

- канюля, диаметр 5 мм - 1 шт.;
- стилет длинный, с лезвием - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

6.4. Троакар эндоскопический с лезвием, диаметр 11 мм, стандартный, в составе:

- канюля, диаметр 11 мм - 1 шт.;
- стилет стандартный, с лезвием - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

6.5. Троакар эндоскопический с лезвием, диаметр 11 мм, длинный, в составе:

- канюля, диаметр 11 мм - 1 шт.;
- стилет длинный, с лезвием - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

6.6. Троакар эндоскопический с лезвием, диаметр 12 мм, стандартный, в составе:

- канюля, диаметр 12 мм - 1 шт.;
- стилет стандартный, с лезвием - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

6.7. Троакар эндоскопический с лезвием, диаметр 12 мм, длинный, в составе:

- канюля, диаметр 12 мм - 1 шт.;
- стилет длинный, с лезвием - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

6.8. Троакар эндоскопический с лезвием, диаметр 15 мм, стандартный, в составе:

- канюля, диаметр 15 мм - 1 шт.;
- стилет стандартный, с лезвием - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

7. Троакар эндоскопический без лезвия, в вариантах исполнения:

7.1. Троакар эндоскопический без лезвия, диаметр 3 мм, короткий, в составе:

- канюля, диаметр 3 мм - 1 шт.;
- стилет короткий, без лезвия - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

7.2. Троакар эндоскопический без лезвия, диаметр 5 мм, короткий, в составе:

- канюля, диаметр 5 мм - 1 шт.;
- стилет короткий, без лезвия - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

7.3. Троакар эндоскопический без лезвия, диаметр 5 мм, стандартный, в составе:

- канюля, диаметр 5 мм - 1 шт.;
- стилет стандартный, без лезвия - 1 шт.;

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



**Д.Ю. Павлюков**

0136269

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

от 22 января 2024 года № РЗН 2019/9397

Лист 6

- инструкция по применению - 1 шт.
- 7.4. Троакар эндоскопический без лезвия, диаметр 11 мм, стандартный, в составе:
  - канюля, диаметр 11 мм - 1 шт.;
  - стилет стандартный, без лезвия - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 7.5. Троакар эндоскопический без лезвия, диаметр 11 мм, длинный, в составе:
  - канюля, диаметр 11 мм - 1 шт.;
  - стилет длинный, без лезвия - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 7.6. Троакар эндоскопический без лезвия, диаметр 12 мм, стандартный, в составе:
  - канюля, диаметр 12 мм - 1 шт.;
  - стилет стандартный, без лезвия - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 7.7. Троакар эндоскопический без лезвия, диаметр 12 мм, длинный, в составе:
  - канюля, диаметр 12 мм - 1 шт.;
  - стилет длинный, без лезвия - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 7.8. Троакар эндоскопический без лезвия, диаметр 15 мм, стандартный, в составе:
  - канюля, диаметр 15 мм - 1 шт.;
  - стилет стандартный, без лезвия - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 8. Троакар эндоскопический вторичный без лезвия, в вариантах исполнения:
- 8.1. Троакар эндоскопический вторичный без лезвия, диаметр 5 мм, короткий, в составе:
  - канюля, диаметр 5 мм - 1 шт.;
  - стилет короткий, без лезвия - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 9. Троакар эндоскопический Хассона, в вариантах исполнения:
- 9.1. Троакар эндоскопический Хассона, диаметр 12 мм, стандартный, в составе:
  - канюля, диаметр 12 мм - 1 шт.;
  - стилет стандартный, Хассона - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 10. Троакар эндоскопический торакальный, в вариантах исполнения:
- 10.1. Троакар эндоскопический торакальный, диаметр 6 мм, в составе:
  - канюля торакальная, диаметр 6 мм - 1 шт.;
  - стилет - 1 шт.;

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



**Д.Ю. Павлюков**

0136270

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

от 22 января 2024 года № РЗН 2019/9397

Лист 7

- инструкция по применению - 1 шт.
- 10.2. Троакар эндоскопический торакальный, диаметр 11 мм, в составе:
  - канюля торакальная, диаметр 11 мм - 1 шт.;
  - стилет - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 10.3. Троакар эндоскопический торакальный, диаметр 13 мм, в составе:
  - канюля торакальная, диаметр 13 мм - 1 шт.;
  - стилет - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 10.4. Троакар эндоскопический торакальный, диаметр 15 мм, в составе:
  - канюля торакальная, диаметр 15 мм - 1 шт.;
  - стилет - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0136271