



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2022 года № РЗН 2020/11154

На медицинское изделие
Аппараты сшивающие Volkmanн

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

Производитель
"Фолькманн МедицинТехник ГмбХ", Германия,
Volkmanн MedizinTechnik GmbH, Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-53524/100290 от 12.12.2022

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах



приказом Росздравнадзора от 20 декабря 2022 года № 11960
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0067278

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2022 года № РЗН 2020/11154

Лист 1

На медицинское изделие

Аппараты сшивающие Volkmanн, в вариантах исполнения:

I. Эндоскопический линейный сшивающий аппарат с ножом, в вариантах исполнения:

1. Эндоскопический линейный сшивающий аппарат с ножом, короткий, 50 мм, REF-1847-VES.
2. Эндоскопический линейный сшивающий аппарат с ножом, стандартный, 150 мм, REF-1847-VEM.
3. Эндоскопический линейный сшивающий аппарат с ножом, длинный, 250 мм, REF-1847-VEL.
4. Эндоскопический линейный сшивающий аппарат с ножом, короткий 50 мм, REF-1847- VES-B.
5. Эндоскопический линейный сшивающий аппарат с ножом, стандартный 150 мм, REF-1847-VEM-B.
6. Эндоскопический линейный сшивающий аппарат с ножом, длинный 250 мм, REF-1847-VEL-B.

II. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, в вариантах исполнения:

1. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, диаметр рабочей части 21 мм, высота скобы 5,0 мм, REF-1847-VC21.
2. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, диаметр рабочей части 23 мм, высота скобы 5,0 мм, REF-1847-VC23.
3. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, диаметр рабочей части 25 мм, высота скобы 5,0 мм, REF-1847-VC25.
4. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, диаметр рабочей части 28 мм, высота скобы 5,0 мм, REF-1847-VC28.
5. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, диаметр рабочей части 32 мм, высота скобы 5,0 мм, REF-1847-VC32.
6. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, диаметр рабочей части 21 мм, удлиненный, высота скобы 5,0 мм, REF-1847-VC21L.
7. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, диаметр рабочей части 23 мм, удлиненный, высота скобы 5,0 мм, REF-1847-VC23L.
8. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, диаметр рабочей части 25 мм, удлиненный, высота скобы 5,0 мм, REF-1847-VC25L.
9. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, диаметр рабочей части 28 мм, удлиненный, высота скобы 5,0 мм,

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

Д.Ю. Павлюков

0110549

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2022 года № РЗН 2020/11154

Лист 2

REF-1847-VC28L.

10. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, диаметр рабочей части 32 мм, удлиненный, высота скобы 5,0 мм, REF-1847-VC32L.

11. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, диаметр рабочей части 21 мм, коническая головка, высота скобы 5,0 мм, REF-1847-VC21A.

12. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, диаметр рабочей части 25 мм, коническая головка, высота скобы 5,0 мм, REF-1847-VC25A.

13. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, диаметр рабочей части 28 мм, коническая головка, высота скобы 5,0 мм, RFF-1847-VC28A.

14. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, диаметр рабочей части 32 мм, коническая головка, высота скобы 5,0 мм, RFF-1847-VC32A.

15. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, диаметр рабочей части 21 мм, высота скобы 5,0 мм, RFF-1847-VC21-B.

16. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, диаметр рабочей части 25 мм, высота скобы 5,0 мм, RFF-1847-VC25-B.

17. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, диаметр рабочей части 29 мм, высота скобы 5,0 мм, REF-1847-VC29-B.

18. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, диаметр рабочей части 32 мм, высота скобы 5,0 мм, REF-1847-VC32-B.

19. Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, диаметр рабочей части 34 мм, высота скобы 5,0 мм, RFF-1847-VC34-B.

III. Циркулярный прямой сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, в вариантах исполнения:

1. Циркулярный прямой сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, диаметр рабочей части 25 мм, высота скобы 5,0 мм, REF-1847-VCS25.

2. Циркулярный прямой сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, диаметр рабочей части 28 мм, высота скобы 5,0 мм, RFF-1847-VCS28.

3. Циркулярный прямой сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, диаметр рабочей части 32 мм, высота скобы 5,0 мм, REF-1847-VCS32.

IV. Циркулярный сшивающий аппарат для геморроидопексии и лечения пролапса, в вариантах исполнения:

1. Циркулярный сшивающий аппарат для геморроидопексии и лечения пролапса, диаметр рабочей части 32 мм, высота скобы 4,2 мм, RFF-1847-VCH32, в составе:

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

Д.Ю. Павлюков

0110550

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2022 года № РЗН 2020/11154

Лист 3

- циркулярный сшивающий аппарат для геморроидопексии и лечения пролапса, диаметр рабочей части 32 мм, высота скобы 4,2 мм - 1 шт.;
- циркулярный анальный дилататор - 1 шт.;
- аноскоп для формирования кисетного шва - 1 шт.;
- круглый анальный дилататор - 1 шт.;
- анальный дилататор "Бабочка" - 1 шт.;
- направитель нитей - 1 шт.

2. Циркулярный сшивающий аппарат для геморроидопексии и лечения пролапса, диаметр рабочей части 34 мм, высота скобы 4,2 мм, REF-1847-VCH34, в составе:

- циркулярный сшивающий аппарат для геморроидопексии и лечения пролапса, диаметр рабочей части 34 мм, высота скобы 4,2 мм - 1 шт.;
- циркулярный анальный дилататор - 1 шт.;
- аноскоп для формирования кисетного шва - 1 шт.;
- круглый анальный дилататор - 1 шт.;
- анальный дилататор "Бабочка" - 1 шт.;
- направитель нитей - 1 шт.

3. Циркулярный сшивающий аппарат для геморроидопексии и лечения пролапса, диаметр рабочей части 36 мм, высота скобы 4,2 мм, REF-1847-VCH36, в составе:

- циркулярный сшивающий аппарат для геморроидопексии и лечения пролапса, диаметр рабочей части 36 мм, высота скобы 4,2 мм - 1 шт.;
- циркулярный анальный дилататор - 1 шт.;
- аноскоп для формирования кисетного шва - 1 шт.;
- круглый анальный дилататор - 1 шт.;
- анальный дилататор "Бабочка" - 1 шт.;
- направитель нитей - 1 шт.

4. Циркулярный сшивающий аппарат для геморроидопексии и лечения пролапса, диаметр рабочей части 32 мм, высота скобы 4,2 мм, REF-1847-VCH32-B, в составе:

- циркулярный сшивающий аппарат для геморроидопексии и лечения пролапса, диаметр рабочей части 32 мм, высота скобы 4,2 мм - 1 шт.;
- циркулярный анальный дилататор - 1 шт.;
- аноскоп для формирования кисетного шва - 1 шт.;
- круглый анальный дилататор - 1 шт.;
- направитель нитей - 1 шт.

5. Циркулярный сшивающий аппарат для геморроидопексии и лечения пролапса, диаметр рабочей части 34 мм, высота скобы 4,2 мм, REF-1847-VCH34-B, в составе:

- циркулярный сшивающий аппарат для геморроидопексии и лечения пролапса, диаметр рабочей части 34 мм, высота скобы 4,2 мм - 1 шт.;
- циркулярный анальный дилататор - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0110551

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2022 года № РЗН 2020/11154

Лист 4

- аноскоп для формирования кисетного шва - 1 шт.;
- круглый анальный дилататор - 1 шт.;
- направитель нитей - 1 шт.

V. Линейный сшивающий аппарат, в вариантах исполнения:

1. Линейный сшивающий аппарат с кассетой белого цвета для сосудистой ткани, длина шва 30 мм, REF-1847-VL-W30.
2. Линейный сшивающий аппарат с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва 30 мм, REF-1847-VE-B30.
3. Линейный сшивающий аппарат с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 30 мм, REF-1847-VL-G30.
4. Линейный сшивающий аппарат, с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва 45 мм, REF-1847-VL-B45.
5. Линейный сшивающий аппарат, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 45 мм, REF-1847-VL-G45.
6. Линейный сшивающий аппарат, с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва 60 мм, REF-1847-VL-B60.
7. Линейный сшивающий аппарат, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 60 мм, REF-1847-VL-G60.
8. Линейный сшивающий аппарат, с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва 90 мм, REF-1847-VL-B90.
9. Линейный сшивающий аппарат, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 90 мм, REF-1847-VL-G90.
10. Линейный сшивающий аппарат, с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва 30 мм, REF-1847-VF-B30-B.
11. Линейный сшивающий аппарат, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 30 мм, REF-1847-VF-G30-B.
12. Линейный сшивающий аппарат, с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва 45 мм, REF-1847-VF-B45-B.
13. Линейный сшивающий аппарат, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 45 мм, REF-1847-VF-G45-B.
14. Линейный сшивающий аппарат, с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва 60 мм, REF-1847-VF-B60-B.
15. Линейный сшивающий аппарат, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 60 мм, REF-1847-VF-G60-B.

VI. Изогнутый сшивающе-режущий аппарат, в вариантах исполнения:

1. Изогнутый сшивающе-режущий аппарат, с кассетой белого цвета для сосудистой ткани, длина шва 40 мм, REF-1847-VFC-W40.
2. Изогнутый сшивающе-режущий аппарат, с кассетой синего цвета для стандартной

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

Д.Ю. Павлюков

0110552

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2022 года № РЗН 2020/11154

Лист 5

ткани, длина шва 40 мм, REF-1847-VFC-B40.

3. Изогнутый сшивающе-режущий аппарат, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 40 мм, REF-1847-VFC-G40.

VII. Линейный сшивающе-режущий аппарат, в вариантах исполнения:

1. Линейный сшивающе-режущий аппарат, с кассетой белого цвета для сосудистой ткани, длина шва 60 мм, REF-1847-VFC-W60.

2. Линейный сшивающе-режущий аппарат, с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва 60 мм, REF-1847-VLC-B60.

3. Линейный сшивающе-режущий аппарат, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 60 мм, REF-1847-VLC-G60.

4. Линейный сшивающе-режущий аппарат, с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва 80 мм, REF-1847-VLC-B80.

5. Линейный сшивающе-режущий аппарат, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 80 мм, REF-1847-VLC-G80.

6. Линейный сшивающе-режущий аппарат, с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва 60 мм, REF-1847-VLC-B60-B.

7. Линейный сшивающе-режущий аппарат, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 60 мм, REF-1847-VLC-G60-B.

8. Линейный сшивающе-режущий аппарат, с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва 80 мм, REF-1847-VLC-B80-B.

9. Линейный сшивающе-режущий аппарат, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 80 мм, REF-1847-VLC-G80-B.

10. Линейный сшивающе-режущий аппарат, с кассетой синего цвета для стандартной ткани, длина шва 100 мм, REF-1847-VLC-B100-B.

11. Линейный сшивающе-режущий аппарат, с кассетой зеленого цвета для плотной ткани, длина шва 100 мм, REF-1847-VLC-G100-B.

Место производства:

1. BM Medical Technology Co., Ltd., No. 11, Nancun Industrial Park, Yangjian Town, Xishan District, Wuxi City, 214107, Jiangsu, China.

2. Suzhou Lantex Medical Technology Company Limited, Building 7, 58 Xinting Road, High-tech Industrial Zone, 215151 Suzhou, China.

М



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0110553