



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 июля 2017 года № РЗН 2017/6029

На медицинское изделие

Морцеллятор TCM 3000 BL для хирургических операций с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Нуваг АГ", Швейцария,

Nouvag AG, St. Gallerstrasse 23-25, 9403 Goldach, Switzerland

Производитель

"Нуваг АГ", Швейцария,

Nouvag AG, St. Gallerstrasse 23-25, 9403 Goldach, Switzerland

Место производства медицинского изделия

Nouvag AG, St. Gallerstrasse 23-25, 9403 Goldach, Switzerland

Номер регистрационного досье № РД-13299/56832 от 20.09.2016

Вид медицинского изделия 294130

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 31 июля 2017 года № 6743
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0034520

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 июля 2017 года

№ РЗН 2017/6029

Лист 1

На медицинское изделие

Морцеллятор TCM 3000 BL для хирургических операций с принадлежностями:

Основной состав:

1. Блок управления TCM 3000 BL Morcellator - 1 шт.
2. Редуктор с блоком уплотнителей - 1 шт.
3. Рукоятка эргономическая - 1 шт.
4. Педаль переключения ножная Vario с соединительным кабелем длиной 3 м - 1 шт.
5. Кабель питания, длина 3 м - 1 шт.
6. Насадка для очистки и смазки редуктора - 1 шт.
7. Насадка для очистки и смазки электромотора - 1 шт.
8. Диск с инструкцией по эксплуатации - 1 шт.
9. Предохранитель T1AL 250 Вт, переменный ток - 2 шт.
10. Нож-губус, $\varnothing$ 12 мм (поставляется по требованию) - не более 20 шт.
11. Нож-губус, $\varnothing$ 15 мм (поставляется по требованию) - не более 20 шт.
12. Нож-губус, $\varnothing$ 20 мм (поставляется по требованию) - не более 20 шт.
13. Трубка троакара для инструментов $\varnothing$ 12 мм (поставляется по требованию) - не более 20 шт.
14. Трубка троакара для инструментов $\varnothing$ 15 мм (поставляется по требованию) - не более 20 шт.
15. Обтуратор, $\varnothing$ 12 мм (поставляется по требованию) - не более 20 шт.
16. Обтуратор, $\varnothing$ 15 мм (поставляется по требованию) - не более 20 шт.
17. Обтуратор, $\varnothing$ 20 мм (поставляется по требованию) - не более 20 шт.
18. Трубка защитная, $\varnothing$ 12 мм (поставляется по требованию) - не более 20 шт.
19. Трубка защитная, $\varnothing$ 15 мм (поставляется по требованию) - не более 20 шт.
20. Трубка защитная, $\varnothing$ 20 мм (поставляется по требованию) - не более 20 шт.
21. Сверло для миомы, $\varnothing$ 10 мм (поставляется по требованию) - не более 20 шт.
22. Щипцы зубчато-лапчатые, $\varnothing$ 5 мм (поставляется по требованию) - не более 20 шт.
23. Щипцы когтевидные, $\varnothing$ 10 мм (поставляется по требованию) - не более 20 шт.
24. Щипцы зубчато-лапчатые, $\varnothing$ 10 мм (поставляется по требованию) - не более 20 шт.
25. Щипцы зубчато-лапчатые, $\varnothing$ 13,5/15 мм (поставляется по требованию) - не более 20 шт.
26. Электромотор E-Motor 21 с кабелем длиной 3 м, (поставляется по требованию) - не более 20 шт.
27. Кабель моторный, длина 3 м (поставляется по требованию) - не более 20 шт.

Принадлежности:

1. Держатель уплотнителей, 1 шт. (упл. - не более 20 шт.)

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0039000

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 июля 2017 года

№ РЗН 2017/6029

Лист 2

2. Уплотнитель крестообразный для ножей-тубусов всех диаметров, 10 шт./уп. - не более 20 уп.
3. Уплотнитель мембранный для ножей-тубусов всех диаметров, 10 шт./уп. - не более 20 уп.
4. Пломбы для трубки троакара для инструментов $\varnothing$ 12 мм и $\varnothing$ 15 мм, 10 шт./уп. - не более 20 уп.
5. Кольцо О-образное для трубки троакара $\varnothing$ 12 мм и $\varnothing$ 15 мм, 10 шт./уп. - не более 20 уп.
6. Держатель пломб для трубки троакара $\varnothing$ 12 мм, 1 шт./уп. - не более 20 уп.
7. Держатель пломб для трубки троакара $\varnothing$ 15 мм, 1 шт./уп. - не более 20 уп.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0039301