



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 марта 2023 года № РЗН 2023/19715

На медицинское изделие

Пистолет биопсионный, многократного использования

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Медакс С.р.л. Униперсонале", Италия,

Medax S.r.l. Unipersonale, Via R. Piva, 1/A, 46025 Poggio Rusco (MN), Italy

Производитель

"Медакс С.р.л. Униперсонале", Италия,

Medax S.r.l. Unipersonale, Via R. Piva, 1/A, 46025 Poggio Rusco (MN), Italy

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-53851/99414 от 27.12.2022

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 марта 2023 года № 1170
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0069075

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 марта 2023 года № РЗН 2023/19715

Лист 1

На медицинское изделие

**Пистолет биопсионный, многоразового использования,
в вариантах исполнения MEDCORE, MEDGUN, M-GUN:**

1. Пистолет биопсионный, многоразового использования, вариант исполнения MEDCORE, в составе:

- Пистолет биопсийный MEDCORE - 1 шт.;
- Кейс для хранения - 1 шт.;
- Краткое руководство по эксплуатации - 1 шт.

2. Пистолет биопсионный, многоразового использования, вариант исполнения MEDGUN, в составе:

- Пистолет биопсийный MEDGUN - 1 шт.;
- Кейс для хранения - 1 шт.;
- Краткое руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Пистолет биопсионный, многоразового использования, вариант исполнения M-GUN, в составе:

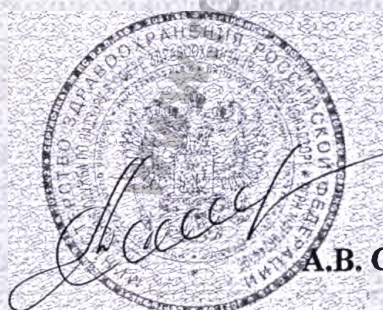
- Пистолет биопсийный M-GUN - 1 шт.;
- Кейс для хранения - 1 шт.;
- Краткое руководство по эксплуатации - 1 шт.

Место производства:

1. Medax S.r.l. Unipersonale, Via Sandro Pertini, 4, 41039 S. Possidonio (MO), Italy.
2. Medax S.r.l. Unipersonale, Via R. Piva 1/A, 46025 Poggio Rusco (MN), Italy.
3. Medax S.r.l. Unipersonale, Via Sandro Pertini, 12, 41039 San Possidonio (MO), Italy.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114398