



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июля 2019 года № РЗН 2019/8589

На медицинское изделие
Скальпели и лезвия хирургические стерильные однократного применения
ENSENT

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "РАФЭЛ" (ООО "РАФЭЛ"),
Россия, 420108, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Мазита Гафури, д. 71,
пр. зд. 1

Производитель
"Яньчэн Хуида Медикал Инструментс Ко., Лтд.", КНР,
Yancheng Huida Medical Instruments Co., Ltd., Industrial Park, Xuefu Town,
Yandu District, Yancheng City, Jiangsu Province, P.R. of China

Место производства медицинского изделия
Yancheng Huida Medical Instruments Co., Ltd., No. 2, Kuiyuan Road, Xuefu Town,
Yandu District, Yancheng City, 224035 Jiangsu, China

Номер регистрационного досье № РД-24411/53840 от 30.10.2018

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 июля 2019 года № 5066
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0043506

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июля 2019 года

№ РЗН 2019/8589

Лист 1

На медицинское изделие

**Скальпели и лезвия хирургические стерильные однократного применения
ENSENT, варианты исполнения:**

1. Скальпель хирургический стерильный однократного применения ENSENT, нержавеющая сталь, размерный ряд: №10, №11, №12, №13, №14, №15, №15С, №16, №18, №19, №20, №21, №22, №23, №24, №25, №36.
2. Скальпель хирургический стерильный однократного применения ENSENT, углеродистая сталь, размерный ряд: №10, №11, №12, №13, №14, №15, №15С, №16, №18, №19, №20, №21, №22, №23, №24, №25, №36.
3. Лезвие хирургическое стерильное однократного применения ENSENT, нержавеющая сталь, размерный ряд: №10, №11, №12, №13, №14, №15, №15С, №16, №18, №19, №20, №21, №22, №23, №24, №25, №36.
4. Лезвие хирургическое стерильное однократного применения ENSENT, углеродистая сталь, размерный ряд: №10, №11, №12, №13, №14, №15, №15С, №16, №18, №19, №20, №21, №22, №23, №24, №25, №36.

✓

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0057817