



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 23 мая 2022 года № РЗН 2022/17304

На медицинское изделие

**Кассета одноразовая стерильная «СКМ» по ТУ 32.50.13-008-89745661-2019**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ОРЕЛМЕДТЕХ"**

**(ООО "ОРЕЛМЕДТЕХ"), Россия,**

**302028, г. Орел, ул. Салтыкова-Щедрина, д. 34, лит. А, пом. 13, офис 304**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "ОРЕЛМЕДТЕХ"**

**(ООО "ОРЕЛМЕДТЕХ"), Россия,**

**302028, г. Орел, ул. Салтыкова-Щедрина, д. 34, лит. А, пом. 13, офис 304**

Место производства медицинского изделия

**ООО "ОРЕЛМЕДТЕХ", Россия,**

**303900, Орловская область, Урицкий р-н, Нарышкино, ул. Ленина, д. 51**

Номер регистрационного досье № РД-40297/17817 от 25.03.2021

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 23 мая 2022 года № 4388  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

**0066914**



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

от 23 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17304

Лист 1

На медицинское изделие

**Кассета одноразовая стерильная «СКМ»**

по ТУ 32.50.13-008-89745661-2019, в составе::

I. Варианты исполнения:

1. Кассета одноразовая стерильная «СКМ» типа S, содержащая 15, 25, 35 или 45 скоб из нержавеющей стали - 1 шт./10 шт./50 шт./100 шт.
2. Кассета одноразовая стерильная «СКМ» типа S, содержащая 15, 25, 35 или 45 скоб из титанового сплава - 1 шт./10 шт./50 шт./100 шт.
3. Кассета одноразовая стерильная «СКМ» типа R, содержащая 15, 25, 35 или 45 скоб из нержавеющей стали - 1 шт./10 шт./50 шт./100 шт.
4. Кассета одноразовая стерильная «СКМ» типа R, содержащая 15, 25, 35 или 45 скоб из титанового сплава - 1 шт./10 шт./50 шт./100 шт.
5. Кассета одноразовая стерильная «СКМ» типа R1, содержащая 15, 25, 35 или 45 скоб из нержавеющей стали - 1 шт./10 шт./50 шт./100 шт.
6. Кассета одноразовая стерильная «СКМ» типа R1, содержащая 15, 25, 35 или 45 скоб из титанового сплава - 1 шт./10 шт./50 шт./100 шт.
7. Кассета одноразовая стерильная «СКМ» типа R2, содержащая 15, 25, 35 или 45 скоб из нержавеющей стали - 1 шт./10 шт./50 шт./100 шт.
8. Кассета одноразовая стерильная «СКМ» типа R2, содержащая 15, 25, 35 или 45 скоб из титанового сплава - 1 шт./10 шт./50 шт./100 шт.
9. Кассета одноразовая стерильная «СКМ» типа R3, содержащая 15, 25, 35 или 45 скоб из нержавеющей стали - 1 шт./10 шт./50 шт./100 шт.
10. Кассета одноразовая стерильная «СКМ» типа R3, содержащая 15, 25, 35 или 45 скоб из титанового сплава - 1 шт./10 шт./50 шт./100 шт.
11. Кассета одноразовая стерильная «СКМ» типа W1 содержащая 15, 25, 35 или 45 скоб из нержавеющей стали - 1 шт./10 шт./50 шт./100 шт.
12. Кассета одноразовая стерильная «СКМ» типа W1, содержащая 15, 25, 35 или 45 скоб из титанового сплава - 1 шт./10 шт./50 шт./100 шт.
13. Кассета одноразовая стерильная «СКМ» типа W2 содержащая 15, 25, 35 или 45 скоб из нержавеющей стали - 1 шт./10 шт./50 шт./100 шт.
14. Кассета одноразовая стерильная «СКМ» типа W2, содержащая 15, 25, 35 или 45 скоб из титанового сплава - 1 шт./10 шт./50 шт./100 шт.

II. Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0101393