



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 28 апреля 2021 года № РЗН 2013/591

На медицинское изделие
Инструменты оттесняющие с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Хилбро Интернэшнл (Прайват) Лимитед", Пакистан,
Hilbro International (Private) Limited., 12 Km Daska Road, P.O. Box 250, Sialkot,
Pakistan**

Производитель
**"Хилбро Интернэшнл (Прайват) Лимитед", Пакистан,
Hilbro International (Private) Limited., 12 Km Daska Road, P.O. Box 250, Sialkot,
Pakistan**

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-40721/9826 от 14.04.2021

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 28 апреля 2021 года № 3624
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0056803

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 апреля 2021 года № РЗН 2013/591

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты отгесняющие с принадлежностями:

1. Ретракторы:

- хирургические (18.0010.00-18.0696.28);
- костные (28.0734.01-28.0744.22; 28.1094.00-28.1096.00);
- нейрохирургические (30.0120.19-30.0154.23);
- трахеотомические (32.0050.17-32.0122.16);
- оториноларингологические (46.0700.10-46.0740.15; 46.0780.14-46.0806.13; 50.0120.22-50.0164.24);
- оральные (48.0170.11-48.0186.18);
- для челюстно-лицевой хирургии (49.0010.13-49.0082.22; 49.0150.17-49.0386.18; 49.0620.11-49.0654.18);
- для мягких тканей (49.0100.25-49.0144.17);
- для почечной лоханки (54.0330.29-54.0334.33);
- урологические (58.0010.22-58.0028.26);
- гинекологические (60.0100.18-60.0182.02; 60.0300.01-60.0320.24);
- для пластической хирургии (TR.120.1608- TR.220.3019; FR.020.2318-FR.520.2518);
- офтальмологические (42-440 - 42-480; 42-570 - 42-602).

2. Расширители:

- сосудистые (34.0820.05-34.0828.90);
- ротовые (48.0050.12-48.0164.15);
- ректальные (54.0070.01-54.0200.13);
- для желчных протоков (56.0130.01-56.0130.13);
- для мочевого пузыря (58.0040.00-58.0084.00);
- урологические (58.0260.00-58.0291.00);
- гинекологические (60.0350.00-60.0414.00);
- для век (42-010 - 42-150).

3. Крючки (18.0010.00-18.0696.28; 30.0160.14-30.0226.21; 34.0780.01-34.0786.30; 44.0350.12-44.0410.07; 44.0500.01-44.0534.01; 46.0700.10-46.0740.15; 46.0760.14-46.0770.20; 49.1154.01-49.1180.19; 60.0524.01-60.0532.22; 62.0630.33-62.0700.00; 42-440 - 42-480).

4. Ранорасширители:

- самоудерживающиеся (19.0010.04-19.0300.01);
- для ламинэктомии (19.0340.00-19.0382.00);
- абдоминальные (19.0400.00-19.0470.06; 19.0490.00-19.0548.00);
- нейрохирургические (30.0090.30-30.0116.28);

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

Д.Ю. Павлюков

0084759

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 апреля 2021 года № РЗН 2013/591

Лист 2

- трахеотомические (32.0020.12-32.0030.07);
- реберные (36.0300.01-36.0660.75).
- 5. Зеркала:
 - ушные (44.0010.00-44.064.10);
 - носовые (46.0010.00-46.0080.19; 49.0390.30-49.0396.75);
 - гортанные (50.0430.11-50.0466.30);
 - ректальные (54.0010.15-54.0060.00; 54.0180.17-54.0230.02);
 - гинекологические (60.0010.01-60.0346.48).
- 6. Шпатели:
 - абдоминальные (18.0670.25-18.0696.28);
 - для гипса (20.0080.13-20.0108.17);
 - нейрохирургические (30.0310.17-30.0364.21);
 - эндерэктомические (34.0800.18-34.0810.04);
 - легочные (36.0690.25-36.0700.26);
 - для языка (48.0170.11-48.0294.14);
 - офтальмологические (42-150; 42-610 - 42-633; 42-780 - 42-850);
 - стоматологические (64.401.01-64.455.01).
- 7. Элеваторы:
 - костные (28.0600.16-28.0648.16);
 - оториноларингологические (44.0540.01-44.0550.04; 44.0590.02-44.0591.03; 46.0420.04; 46.0544.22);
 - для челюстно-лицевой хирургии (49.0400.01-49.0562.02; 49.1140.15-49.1144.17);
 - стоматологические (62.501.01-62.905.02).
- 8. Веноэкстракторы (20.0180.00-20.0180.15).
- 9. Подъемники костные (28.0650.26-28.0730.75).
- 10. Стрипперы (20.0190.12-20.0194.14; 28.1100.01-28.1124.31; 49.0564.06-49.0612.17).
- 11. Диссекторы (30.0230.24-30.0282.15; 49.0660.36-49.0690.29; 50.0150.18-50.0164.24; BD.010.0136-BD.510.0036; ED.111.1224-ED.630.0826).
- 12. Экскаваторы (63.445.05-63.485.33).
- 13. Сепараторы (64.460.01-64.485.00).
- 14. Коронкосниматели (66.501.01-66.600.00).
- 15. Петли:
 - полипные ушные (44.0260.16-44.0268.16);
 - носовые (46.010026-46.0114.02);
 - для тонзилэктомии (50.0260.28-50.0290.00).
- 16. Инструменты для миомы (штопоры медицинские) (60.0510.01-60.0520.23).

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

Д.Ю. Павлюков

0084760

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 апреля 2021 года № РЗН 2013/591

Лист 3

II. Принадлежности:

- зеркала сменные к ранорасширителям (19.0310.30-19.9320.60; 19.0480.80-19.0512.99) - не более 5 шт.;
- ручки к гортанным зеркалам (50.0430.11-50.0450.00) - не более 5 шт.;
- рукоятки к ушным зеркалам (02.0230.00) - не более 5 шт.;
- пластиковые футляры - не более 5 шт.;
- шприцы специальные (44.0070.00-44.0080.20; 62.696.00-62.700.00) - не более 5 шт.;
- проволока к петлям полипным (44.0270.03-44.0274.03) - не более 12 шт.;
- проволока к петлям носовым (44.0270.03-44.0274.03) - не более 12 шт.;
- проволока к петлям для тонзилэктомии (50.0300.40-50.0306.03) - не более 100 шт.;
- чашки медицинские (81200-01 - 81232-03) - не более 5 шт.;
- лотки прямоугольные (81310-01 - 81342-02) - не более 5 шт.;
- лотки почкообразные (81300-01 - 81302-05) - не более 5 шт.;
- лотки перфорированные (81344-01 - 81344-04) - не более 5 шт.;
- коробки для инструментов (81350-01 - 81350-07) - не более 5 шт.;
- коробки стерилизационные круглые (81600-01 - 81600-14; 81602-01 - 81602-07) - не более 5 шт.;
- контейнеры для стерилизации прямоугольные (81620-01 - 81620-06; 81660-01 - 81660-05) - не более 5 шт.

Место производства:

1. Hilbro International (Private) Limited., 12 Km Daska Road, P.O. Box 250, Sialkot, Pakistan.
2. ООО ТПП "СОЮЗ-ХИЛБРО", Россия, 606120, Нижегородская обл., Павловский р-н, г. Ворсма, ул. Усадьба Совхоза, д. 1, эт. 1.

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

Д.Ю. Павлюков

0084761