



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 2а

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, №15C, №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, №15C, №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, №15C, №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, №15C, №16, №18, №19, №20, №21, №22, №23, №24, №25, №36.

✓

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0057817