



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 января 2023 года № РЗН 2023/19450

На медицинское изделие

**Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный со скобами по ТУ
32.50.50-001-45189472-2020**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "АЛЬФАСТЕП"
(ООО "АЛЬФАСТЕП") Россия,
109457, Москва, ул. Фёдора Полетаева, д. 8, к. 5, кв. 90**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "АЛЬФАСТЕП"
(ООО "АЛЬФАСТЕП") Россия,
109457, Москва, ул. Фёдора Полетаева, д. 8, к. 5, кв. 90**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-53529/100719 от 13.12.2022

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 30 января 2023 года № 482
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0070144

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 января 2023 года

№ РЗН 2023/19450

Лист 1

На медицинское изделие

Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный со скобами по ТУ 32.50.50-001-45189472-2020, варианты исполнения:

I. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный АКYPF-35A со скобами (35 шт.), в составе:

1. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный АКYPF-35A со скобами (35 шт.) - 10 шт./уп.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QPW-35W со скобами (35 шт.), в составе:

1. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QPW-35W со скобами (35 шт.) - 10 шт./уп.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QPWA-35W со скобами (35 шт.), в составе:

1. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QPWA-35W со скобами (35 шт.) - 10 шт./уп.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QPWA-45W со скобами (45 шт.), в составе:

1. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QPWA-45W со скобами (45 шт.) - 10 шт./уп.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

V. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QPWA-35N со скобами (35 шт.), в составе:

1. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QPWA-35N со скобами (35 шт.) - 10 шт./уп.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

VI. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QPWA-45N со скобами (45 шт.), в составе:

1. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QPWA-45N со скобами (45 шт.) - 10 шт./уп.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

VII. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QPWB-35W со скобами (35 шт.), в составе:

1. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QPWB-35W со скобами (35 шт.) - 10 шт./уп.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

VIII. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QPWB-45W со скобами (45 шт.), в составе:

1. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QPWB-45W со скобами (45 шт.) - 10 шт./уп.

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



А.В. Самойлова

0115308

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

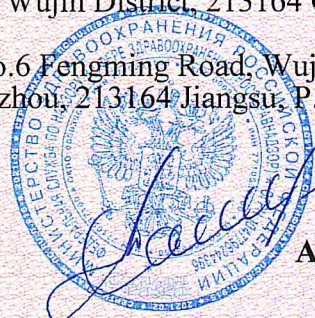
от 30 января 2023 года

№ РЗН 2023/19450

Лист 2

- шт.) - 10 шт./уп.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
IX. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QPWB-35N со скобами (35 шт.), в составе:
1. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QPWB-35N со скобами (35 шт.) - 10 шт./уп.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
X. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QPWB-45N со скобами (45 шт.), в составе:
1. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QPWB-45N со скобами (45 шт.) - 10 шт./уп.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
XI. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QPWD-35W со скобами (35 шт.), в составе:
1. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QPWD-35W со скобами (35 шт.) - 10 шт./уп.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
XII. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QPWD-45W со скобами (45 шт.), в составе:
1. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QPWD-45W со скобами (45 шт.) - 10 шт./уп.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
XIII. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QPWD-35N со скобами (35 шт.), в составе:
1. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QPWD-35N со скобами (35 шт.) - 10 шт./уп.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
XIV. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QPWD-45N со скобами (45 шт.), в составе:
1. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QPWD-45N со скобами (45 шт.) - 10 шт./уп.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
Место производства:
1. ООО "АЛЬФАСТЕП", Россия, 109012, Москва, Ветошный пер. д. 9.
2. Changzhou Ankang Medical Instruments Co., Ltd., A4 Standard Workshop, Hutang Science&Technology Industrial Park, Hutang Town, Wujin District, 213164 Changzhou, Jiangsu, P.R.China.
3. Jiangsu Qianjing Medical Equipment Co., Ltd., No.6 Fengming Road, Wujin Hi-tech Industrial Development Zone, Wujin District, Changzhou, 213164 Jiangsu, P.R.China.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0115309