



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17392

На медицинское изделие

**Маркеры имплантируемые для локализации области патологии
с иглой-локализатором «Target» по РНГТ.942279.001ТУ**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ОНКОЛИНН"

(ООО "ОНКОЛИНН"), Россия,

143026, Москва, тер. инновационного центра Сколково, ул. Нобеля, д. 5, эт. 2,
часть пом. 70

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ОНКОЛИНН"

(ООО "ОНКОЛИНН"), Россия,

143026, Москва, тер. инновационного центра Сколково, ул. Нобеля, д. 5, эт. 2,
часть пом. 70

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-37359/76993 от 09.11.2020

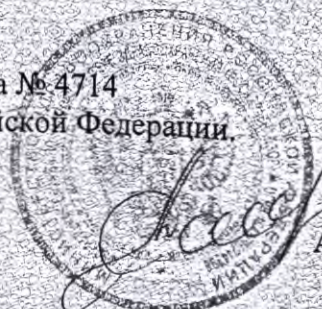
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 30 мая 2022 года № 4714
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0066825

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17392

Лист 1

На медицинское изделие

Маркеры имплантируемые для локализации области патологии с иглой-локализатором «Target» по РНГТ.942279.001ТУ, в вариантах исполнения:

1. Первая группа вариантов исполнения. В одной игле-локализаторе один маркер.

1. Вариант исполнения 1.1: Маркеры имплантируемые для локализации области патологии с иглой-локализатором «Target», в составе:

- маркер имплантируемый - 1 шт. (в одной игле-локализаторе один маркер);
- игла-локализатор - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- этикетка - 1 шт.;
- наклейка с информацией об имплантате - 3 шт.

2. Вариант исполнения 1.2: Маркеры имплантируемые для локализации области патологии с иглой-локализатором «Target», в составе:

- маркер имплантируемый - 2 шт. (в одной игле-локализаторе один маркер);
- игла-локализатор - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- этикетка - 1 шт.;
- наклейка с информацией об имплантате - 6 шт.

3. Вариант исполнения 1.3: Маркеры имплантируемые для локализации области патологии с иглой-локализатором «Target», в составе:

- маркер имплантируемый - 3 шт. (в одной игле-локализаторе один маркер);
- игла-локализатор - 3 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- этикетка - 1 шт.;
- наклейка с информацией об имплантате - 9 шт.

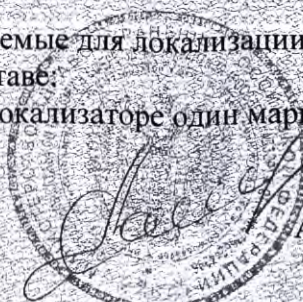
4. Вариант исполнения 1.4: Маркеры имплантируемые для локализации области патологии с иглой-локализатором «Target», в составе:

- маркер имплантируемый - 4 шт. (в одной игле-локализаторе один маркер);
- игла-локализатор - 4 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- этикетка - 1 шт.;
- наклейка с информацией об имплантате - 12 шт.

5. Вариант исполнения 1.5: Маркеры имплантируемые для локализации области патологии с иглой-локализатором «Target», в составе:

- маркер имплантируемый - 5 шт. (в одной игле-локализаторе один маркер);
- игла-локализатор - 5 шт.;

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



А.В. Самойлова

0099881

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

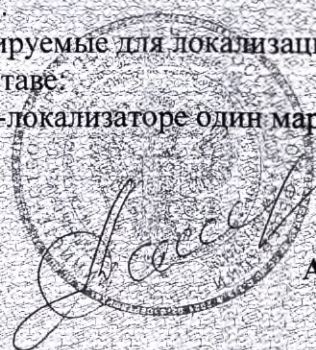
от 30 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17392

Лист 2

- инструкция по применению - 1 шт.;
 - этикетка - 1 шт.;
 - наклейка с информацией об имплантате - 15 шт.
6. Вариант исполнения 1.6: Маркеры имплантируемые для локализации области патологии с иглой-локализатором «Target», в составе:
- маркер имплантируемый - 6 шт. (в одной игле-локализаторе один маркер);
 - игла-локализатор - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - этикетка - 1 шт.;
 - наклейка с информацией об имплантате - 18 шт.
7. Вариант исполнения 1.7: Маркеры имплантируемые для локализации области патологии с иглой-локализатором «Target», в составе:
- маркер имплантируемый - 7 шт. (в одной игле-локализаторе один маркер);
 - игла-локализатор - 7 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - этикетка - 1 шт.;
 - наклейка с информацией об имплантате - 21 шт.
8. Вариант исполнения 1.8: Маркеры имплантируемые для локализации области патологии с иглой-локализатором «Target», в составе:
- маркер имплантируемый - 8 шт. (в одной игле-локализаторе один маркер);
 - игла-локализатор - 8 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - этикетка - 1 шт.;
 - наклейка с информацией об имплантате - 24 шт.
9. Вариант исполнения 1.9: Маркеры имплантируемые для локализации области патологии с иглой-локализатором «Target», в составе:
- маркер имплантируемый - 9 шт. (в одной игле-локализаторе один маркер);
 - игла-локализатор - 9 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - этикетка - 1 шт.;
 - наклейка с информацией об имплантате - 27 шт.
10. Вариант исполнения 1.10: Маркеры имплантируемые для локализации области патологии с иглой-локализатором «Target», в составе:
- маркер имплантируемый - 10 шт. (в одной игле-локализаторе один маркер);
 - игла-локализатор - 10 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0099882

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

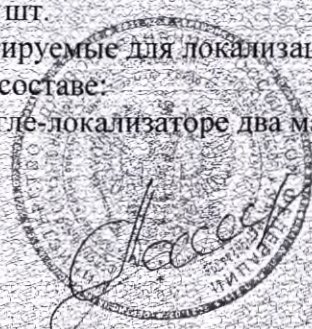
от 30 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17392

Лист 3

- этикетка - 1 шт.;
 - наклейка с информацией об имплантате - 30 шт.
- II. Вторая группа вариантов исполнения. В одной игле-локализаторе два маркера.
1. Вариант исполнения 2.1: Маркеры имплантируемые для локализации области патологии с иглой-локализатором «Target», в составе:
- маркер имплантируемый - 2 шт. (в одной игле-локализаторе два маркера);
 - игла-локализатор - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - этикетка - 1 шт.;
 - наклейка с информацией об имплантате - 3 шт.
2. Вариант исполнения 2.2: Маркеры имплантируемые для локализации области патологии с иглой-локализатором «Target», в составе:
- маркер имплантируемый - 4 шт. (в одной игле-локализаторе два маркера);
 - игла-локализатор - 2 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - этикетка - 1 шт.;
 - наклейка с информацией об имплантате - 6 шт.
3. Вариант исполнения 2.3: Маркеры имплантируемые для локализации области патологии с иглой-локализатором «Target», в составе:
- маркер имплантируемый - 6 шт. (в одной игле-локализаторе два маркера);
 - игла-локализатор - 3 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - этикетка - 1 шт.;
 - наклейка с информацией об имплантате - 9 шт.
4. Вариант исполнения 2.4: Маркеры имплантируемые для локализации области патологии с иглой-локализатором «Target», в составе:
- маркер имплантируемый - 8 шт. (в одной игле-локализаторе два маркера);
 - игла-локализатор - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - этикетка - 1 шт.;
 - наклейка с информацией об имплантате - 12 шт.
5. Вариант исполнения 2.5: Маркеры имплантируемые для локализации области патологии с иглой-локализатором «Target», в составе:
- маркер имплантируемый - 10 шт. (в одной игле-локализаторе два маркера);
 - игла-локализатор - 5 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0099883

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17392

Лист 4

- этикетка - 1 шт.;
- наклейка с информацией об имплантате - 15 шт.
- 6. Вариант исполнения 2.6: Маркеры имплантируемые для локализации области патологии с иглой-локализатором «Target», в составе:
 - маркер имплантируемый - 12 шт. (в одной игле-локализаторе два маркера);
 - игла-локализатор - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - этикетка - 1 шт.;
 - наклейка с информацией об имплантате - 18 шт.
- 7. Вариант исполнения 2.7: Маркеры имплантируемые для локализации области патологии с иглой-локализатором «Target», в составе:
 - маркер имплантируемый - 14 шт. (в одной игле-локализаторе два маркера);
 - игла-локализатор - 7 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - этикетка - 1 шт.;
 - наклейка с информацией об имплантате - 21 шт.
- 8. Вариант исполнения 2.8: Маркеры имплантируемые для локализации области патологии с иглой-локализатором «Target», в составе:
 - маркер имплантируемый - 16 шт. (в одной игле-локализаторе два маркера);
 - игла-локализатор - 8 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - этикетка - 1 шт.;
 - наклейка с информацией об имплантате - 24 шт.
- 9. Вариант исполнения 2.9: Маркеры имплантируемые для локализации области патологии с иглой-локализатором «Target», в составе:
 - маркер имплантируемый - 18 шт. (в одной игле-локализаторе два маркера);
 - игла-локализатор - 9 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - этикетка - 1 шт.;
 - наклейка с информацией об имплантате - 27 шт.
- 10. Вариант исполнения 2.10: Маркеры имплантируемые для локализации области патологии с иглой-локализатором «Target», в составе:
 - маркер имплантируемый - 20 шт. (в одной игле-локализаторе два маркера);
 - игла-локализатор - 10 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - этикетка - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0099884

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

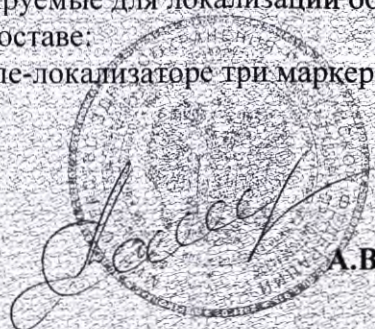
от 30 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17392

Лист 5

- наклейка с информацией об имплантате - 30 шт.
- III. Третья группа вариантов исполнения. В одной игле-локализаторе три маркера.
- 1. Вариант исполнения 3.1: Маркеры имплантируемые для локализации области патологии с иглой-локализатором «Target», в составе:
 - маркер имплантируемый - 3 шт. (в одной игле-локализаторе три маркера);
 - игла-локализатор - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - этикетка - 1 шт.;
 - наклейка с информацией об имплантате - 3 шт.
- 2. Вариант исполнения 3.2: Маркеры имплантируемые для локализации области патологии с иглой-локализатором «Target», в составе:
 - маркер имплантируемый - 6 шт. (в одной игле-локализаторе три маркера);
 - игла-локализатор - 2 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - этикетка - 1 шт.;
 - наклейка с информацией об имплантате - 6 шт.
- 3. Вариант исполнения 3.3: Маркеры имплантируемые для локализации области патологии с иглой-локализатором «Target», в составе:
 - маркер имплантируемый - 9 шт. (в одной игле-локализаторе три маркера);
 - игла-локализатор - 3 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - этикетка - 1 шт.;
 - наклейка с информацией об имплантате - 9 шт.
- 4. Вариант исполнения 3.4: Маркеры имплантируемые для локализации области патологии с иглой-локализатором «Target», в составе:
 - маркер имплантируемый - 12 шт. (в одной игле-локализаторе три маркера);
 - игла-локализатор - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - этикетка - 1 шт.;
 - наклейка с информацией об имплантате - 12 шт.
- 5. Вариант исполнения 3.5: Маркеры имплантируемые для локализации области патологии с иглой-локализатором «Target», в составе:
 - маркер имплантируемый - 15 шт. (в одной игле-локализаторе три маркера);
 - игла-локализатор - 5 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - этикетка - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0099885

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17392

Лист 6

- наклейка с информацией об имплантате - 15 шт.

6. Вариант исполнения 3.6: Маркеры имплантируемые для локализации области патологии с иглой-локализатором «Target», в составе:

- маркер имплантируемый - 18 шт. (в одной игле-локализаторе три маркера);

- игла-локализатор - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- этикетка - 1 шт.;

- наклейка с информацией об имплантате - 18 шт.

7. Вариант исполнения 3.7: Маркеры имплантируемые для локализации области патологии с иглой-локализатором «Target», в составе:

- маркер имплантируемый - 21 шт. (в одной игле-локализаторе три маркера);

- игла-локализатор - 7 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- этикетка - 1 шт.;

- наклейка с информацией об имплантате - 21 шт.

8. Вариант исполнения 3.8: Маркеры имплантируемые для локализации области патологии с иглой-локализатором «Target», в составе:

- маркер имплантируемый - 24 шт. (в одной игле-локализаторе три маркера);

- игла-локализатор - 8 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- этикетка - 1 шт.;

- наклейка с информацией об имплантате - 24 шт.

9. Вариант исполнения 3.9: Маркеры имплантируемые для локализации области патологии с иглой-локализатором «Target», в составе:

- маркер имплантируемый - 27 шт. (в одной игле-локализаторе три маркера);

- игла-локализатор - 9 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- этикетка - 1 шт.;

- наклейка с информацией об имплантате - 27 шт.

10. Вариант исполнения 3.10: Маркеры имплантируемые для локализации области патологии с иглой-локализатором «Target», в составе:

- маркер имплантируемый - 30 шт. (в одной игле-локализаторе три маркера);

- игла-локализатор - 10 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- этикетка - 1 шт.;

- наклейка с информацией об имплантате - 30 шт.

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



А.В. Самойлова

0099886

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17392

Лист 7

Место производства:

1. ООО "АПТОС", Россия, 121205, Москва, тер. инновационного центра Сколково,
Большой б-р, д. 42, стр. 1, помещ. 873, 885.

2. ООО "СтериПак Сервис", Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д. 10, комн. 319.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0099887