ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 июня 2020 года № РЗН 2020/10482

На медицинское изделие
Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ФОТЕК" (ООО "ФОТЕК"), Россия, 620049, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Малышева, д. 145 а, лит. А

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "ФОТЕК" (ООО "ФОТЕК"), Россия, 620049, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Малышева, д. 145 а, лит. А

Место производства медицинского изделия
ООО "ФОТЕК", Россия, 620049, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Малышева, д. 145 а, лит. А

Номер регистрационного досье **№ РД-25464/874 от 21.01.2019**

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 01 июня 2020 года № 4501
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0050037

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 июня 2020 года № РЗН 2020/10482

Лист 1

На медицинское изделие
Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ,
варианты исполнения:
1. Монополярные инструменты (электроды):
- с прямыми, изогнутыми и байонетными стержнями, с рабочей частью в виде шарика, пуговки, шарика с антипригарными свойствами (CLEANTips®), ножа (ланцета, лопатки, шпателя), ножа (ланцета, лопатки, шпателя) изогнутого, иглы, иглы изогнутой, крючка, стержня, проволочной петли в форме круга, полукруга, паруса (конизатора), овала, ромба, квадрата, треугольника;
- с каналом для аспирации (ирригации) - не более 200 шт.;
- Паспорт - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.
2. Монополярные инструменты (электроды) для лапароскопических применений:
- с рабочей частью в виде крючка, шарика, иглы, ножа (ланцета, лопатки, шпателя);
- с каналом для аспирации - не более 200 шт.;
- Паспорт - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Монополярные инструменты (электроды): для аргонусиленной коагуляции и хирургии прямые, изогнутые, с рабочей частью в виде сопла с прямым (аксиальным) и боковым (латеральным) направлением потока газа (факела плазмы), ножа (ланцета, лопатки, шпателя), иглы - не более 200 шт.;
- Паспорт - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Монополярные инструменты (электроды):
- для аргонусиленной коагуляции для эндоскопических применений жесткие, с рабочей частью в виде сопла с прямым (аксиальным) и боковым (латеральным) направлением потока газа (факела плазмы);
- для аргонусиленной коагуляции и хирургии для лапароскопических применений жесткие, с рабочей частью в виде сопла с прямым (аксиальным) и боковым (латеральным) направлением потока газа (факела плазмы), ножа (ланцета, лопатки, шпателя), иглы;
- для аргонусиленной коагуляции для эндоскопических применений гибкие зонды, с прямым (аксиальным) и боковым (латеральным) направлением потока газа (факела плазмы) - не более 200 шт.;
- Паспорт - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0068924

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 июня 2020 года № РЗН 2020/10482

Лист 2

5. Удлинители электродов - не более 200 шт.;
- Паспорт - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.
6. Монополярные инструменты (электроды): пинцеты с соединителем или контактом для касания - не более 200 шт.;
- Паспорт - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.
7. Биполярные инструменты (электроды):
- пинцеты прямые, байонетные прямые (штыкообразные), байонетные конусные с прямыми и загнутыми кончиками, в том числе пинцеты с антипригарными свойствами (CLEANTips®);
- пинцеты с каналом для ирригации - не более 200 шт.;
- Паспорт - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.
8. Биполярные инструменты (электроды):
- зажимы для лигирования крупных сосудов;
- ножницы;
- игольчатые, игольчатые байонетные, игольчатые изогнутые - не более 200 шт.;
- Паспорт - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.
9. Биполярные инструменты (электроды):
- для лапароскопических применений разборные, с рабочей частью (рабочей вставкой) в виде зажима, диссектора, пинцета, ножниц, в том числе их составные части – рукоятки, тубусы, рабочие вставки;
- для лапароскопических применений с рабочей частью в виде шарика, крючка - не более 200 шт.;
- Паспорт - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.
10. Держатели (кабели):
- для подключения монополярных инструментов (электродов), в том числе с кнопками управления;
- для подключения лапароскопических монополярных инструментов (электродов);
- для подключения инструментов для гибких эндоскопов и резектоскопов;
- адаптеры - не более 200 шт.;
- Паспорт - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0068925

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 июня 2020 года № РЗН 2020/10482

Лист 3

11. Держатели (кабели):
- для подключения биполярных инструментов (электродов);
- для подключения биполярных лапароскопических инструментов (электродов);
- адаптеры - не более 200 шт.;
- Паспорт - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

12. Нейтральные электроды - не более 200 шт.;
- Паспорт - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

13. Кабели для подключения нейтральных электродов - не более 200 шт.;
- Паспорт - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

14. Держатели (кабели):
- для подключения монополярных инструментов (электродов) для аргонусиленной коагуляции и хирургии, в том числе с кнопками управления;
- для подключения монополярных инструментов (электродов) жестких и гибких (зондов) для аргонусиленной коагуляции для эндоскопических (лапароскопических) применений - не более 200 шт.;

Паспорт - 1 шт.;
Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0068926

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru