



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 апреля 2010 года № ФСР 2010/07374

На медицинское изделие

Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

620049, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Малышева, д. 145а, литер А

Номер регистрационного досье № 15412 от 16.03.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4420

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 апреля 2010 года № 3000-10
и приказом от 06 апреля 2016 года № 2858 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0018355

КОПИЯ
ВЕРНА

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 апреля 2010 года № ФСР 2010/07374

Лист 1

На медицинское изделие

Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005 в составе:

- монополярные инструменты, в том числе: с каналом для аспирации (ирригации) и для аргонусиленной коагуляции различной конфигурации, в том числе: электроды-шарики, пуговки, ножи, ланцеты, лопатки, шпатели, иглы, крючки, зонды, электроды стержневые, петлевые (круг, полукруг, парусы (конизаторы), овал, ромб, квадрат), прямые и изогнутые;
- удлинители электродов;
- монополярные пинцеты различной конфигурации, в том числе: прямые, байонетные (штыкообразные) прямые, байонетные (штыкообразные) конусные, с прямыми и загнутыми кончиками;
- биполярные инструменты (пинцеты) различной конфигурации, в том числе: прямые, байонетные (штыкообразные) прямые, байонетные (штыкообразные) конусные, с прямыми и загнутыми кончиками;
- биполярные инструменты (пинцеты) с антипригарными свойствами CLEANTips® различной конфигурации, в том числе: прямые, байонетные (штыкообразные) прямые, байонетные (штыкообразные) конусные, с прямыми и загнутыми кончиками;
- кабели и держатели монополярных инструментов (электродов) (в том числе с кнопками управления), кабели для подключения монополярных лапароскопических инструментов и инструментов для гибких и жестких эндоскопов различных производителей к электрохирургическим генераторам (в том числе с аргонусиленной коагуляцией) различных производителей;
- кабели и держатели биполярных инструментов (пинцетов), кабели для подключения биполярных лапароскопических инструментов различных производителей к электрохирургическим генераторам различных производителей;
- нейтральные электроды;
- держатели нейтральных электродов к электрохирургическим генераторам различных производителей;
- подставки для стерилизации инструментов.



Приказом от 06 апреля 2016 года № 2858 о замене допущенного к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашова
0018710