



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(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
Обществу 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
0068925

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(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:

- Монопольные инструменты (электроды):
 - с прямыми, изогнутыми и байонетными стержнями, с рабочей частью в виде шарика, палочки, 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 (коагулятора), овала, ромба, квадрата, треугольника;
 - с каналом для аспирации (ирригации) - не более 200 шт.;
 - Паспорт - 1 шт.;
 - Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Монопольные 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.
- Монопольные 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.;
- Монопольные 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
0068925



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 01 июня 2020 года № РЗН 2020/10482 Лист 2


- Удлинитель электродов - не более 200 шт.;
- Паспорт - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Монопольные инструменты (электроды): пинцеты с соединителем или контактом для
касания - не более 200 шт.;
- Паспорт - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Бипольные инструменты (электроды):
- пинцеты прямые, байонетные прямые (штamboобразные), 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.
- Бипольные 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.
- Бипольные инструменты (электроды):
- для лапароскопических применений разборные, с рабочей частью (рабочей вставкой) в
виде лажима, 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.
- Держатели (кабели):
- для подключения монопольных инструментов (электродов), в том числе с кнопками
управления;
- для подключения лапароскопических монопольных инструментов (электродов);
- для подключения инструментов для гибких эндоскопов и ректоскопов;
- 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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 01 июня 2020 года № РЗН 2020/10482 Лист 3

- Держатели (кабели):
- для подключения бипольных инструментов (электродов);
- для подключения бипольных лапароскопических инструментов (электродов);
- адаптеры - не более 200 шт.;
- Паспорт - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Нейтральные электроды - не более 200 шт.;
- Паспорт - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Кабели для подключения нейтральных электродов - не более 200 шт.;
- Паспорт - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Держатели (кабели):
- для подключения монопольных инструментов (электродов) для аргонусиленной
коагуляции и хирургии, в том числе с кнопками управления;
- для подключения монопольных 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.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
А.В. Самойлова
0068925