



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 июля 2024 года № РЗН 2024/23136

На медицинское изделие

Инструменты электрохирургические и принадлежности к высокочастотным электрохирургическим аппаратам по ТУ 32.50.13-001-20694246-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ЛОРГЕ медикал"
(ООО "ЛОРГЕ медикал"), Россия,**

634021, г. Томск, г.о. город Томск, ул. Алтайская, д. 149, помещ. 2005

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "ЛОРГЕ медикал"
(ООО "ЛОРГЕ медикал"), Россия,**

634021, г. Томск, г.о. город Томск, ул. Алтайская, д. 149, помещ. 2005

Место производства медицинского изделия

**ООО "ЛОРГЕ медикал", Россия, 634021, г.о. г. Томск, г. Томск,
ул. Алтайская, д. 149, помещ. 2005**

Номер регистрационного досье № РД-60455/100402 от 29.01.2024

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 12 июля 2024 года № 4055
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0067781

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23136

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты электрохирургические и принадлежности к высокочастотным электрохирургическим аппаратам по ТУ 32.50.13-001-20694246-2023:

1. Инструменты электрохирургические и принадлежности к высокочастотным электрохирургическим аппаратам по ТУ 32.50.13-001-20694246-2023, в составе:

1. Инструменты биполярные, в вариантах исполнения:

1.1. Пинцет прямой Исп. 1 (Э621, Э622, Э623, Э626, Э627, Э6210, Э6230, Э6231, Э6242, Э6244, Э6254, Э6259, Э6261, Э6262) - 1 шт. (одного типоразмера).

1.2. Пинцет прямой Исп. 2 (Э628, Э629, Э6211, Э6232, Э6233, Э6240, Э6241, Э6258, Э6260) (одного типоразмера) (при необходимости).

1.3. Пинцет прямой Исп. 3 (Э6252) (при необходимости)

1.4. Пинцет изогнутый Исп. 1 (Э6212, Э6214, Э6215, Э6234, Э6235, Э6245, Э6246, Э6247, Э6248, Э6253, Э6255, Э6256, Э6257) (одного типоразмера) (при необходимости).

1.5. Пинцет изогнутый Исп. 2 (Э6213, Э6263) (одного типоразмера) (при необходимости).

1.6. Зажим биполярный (Э921, Э922, Э923) (одного типоразмера) (при необходимости).

1.7. Ножницы биполярные (Э711) (при необходимости).

2. Инструменты монополярные, в вариантах исполнения:

2.1. Электрод-лезвие прямой (Э111, Э114, Э115, Э116, Э117, Э122, Э124) - 1 шт. (одного типоразмера).

2.2. Электрод-лезвие изогнутый (Э113, Э118) (одного типоразмера) (при необходимости).

2.3. Электрод-крючок (Э123) (при необходимости).

2.4. Электрод-игла прямой (Э212, Э215, Э 2 18, Э219, Э221, Э222, Э225, Э226, Э2110, Э2111, Э2112, Э2113, Э2114, Э2115, Э2116, Э2120) (одного типоразмера) (при необходимости).

2.5. Электрод-игла изогнутый (Э213, Э214) (одного типоразмера) (при необходимости).

2.6. Электрод-игла прямой изолированный (Э2118, Э227) (одного типоразмера) (при необходимости).

2.7. Электрод-игла изогнутый изолированный (Э2119) (при необходимости).

2.8. Электрод-игла короткий изогнутый (Э2121) (при необходимости).

2.9. Электрод офтальмологический стержневой (Э216) (при необходимости).

2.10. Электрод офтальмологический игольчатый (Э217) (при необходимости).

2.11. Электрод-шарик прямой (Э311, Э312, Э315, Э321, Э322, Э323, Э324, Э325) (одного типоразмера) (при необходимости).

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.В. Пархоменко
0143285

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 июля 2024 года № РЗН 2024/23136

Лист 2

- 2.12. Электрод-шарик изогнутый (Э313, Э314) (одного типоразмера) (при необходимости).
- 2.13. Электрод-шарик короткий (Э318) (при необходимости).
- 2.14. Электрод-шарик изолированный (Э329) (при необходимости).
- 2.15. Электрод-шарик (Э319) (при необходимости).
- 2.16. Электрод-пуговка (Э316, Э317) (одного типоразмера) (при необходимости).
- 2.17. Электрод эпикардиальный (Э326, Э327) (одного типоразмера) (при необходимости).
- 2.18. Электрод-парус (Э411, Э412, Э413) (одного типоразмера) (при необходимости).
- 2.19. Электрод-петля круглый (Э511, Э512, Э513, Э514, Э515, Э516, Э521, Э522, Э523, Э524, Э525, Э526, Э527, Э5115, Э5116, Э5117, Э5211, Э5212, Э5213, Э5214, Э5215) (одного типоразмера) (при необходимости).
- 2.20. Электрод-петля овальный (Э517, Э518, Э528, Э529) (одного типоразмера) (при необходимости).
- 2.21. Электрод-петля ромб (Э519, Э5110) (одного типоразмера) (при необходимости).
- 2.22. Электрод нейтральный стальной (Э812, Э813) (одного типоразмера) (при необходимости).
- 2.23. Электрод нейтральный односекционный (Э821, Э822) (одного типоразмера) (при необходимости).
- 2.24. Электрод нейтральный двухсекционный (Э823, Э824) (одного типоразмера) (при необходимости).

II. Принадлежности:

1. Кабели и адаптеры для инструментов биполярных, в вариантах исполнения:

- 1.1. Кабель биполярного пинцета Исп.1 (K211, K221) (одного типоразмера).
- 1.2. Кабель биполярного пинцета Исп.2 (K218).
- 1.3. Кабель биполярного пинцета Исп.3 (K2113, K2213) (одного типоразмера).
- 1.4. Кабель биполярного пинцета Исп.4 (K2114, K2214) (одного типоразмера).
- 1.5. Кабель биполярного пинцета Исп.3 (K2115).
- 1.6. Кабель биполярного пинцета Исп.6 (K2117).
- 1.7. Кабель для ножниц (K212).
- 1.8. Кабель для биполярного инструмента Исп. 1 (K213).
- 1.9. Кабель для биполярного инструмента Исп. 2 (K214).
- 1.10. Кабель для биполярного инструмента Исп. 3 (K215, K225, K2110) (одного типоразмера).
- 1.11. Кабель для биполярного инструмента Исп. 4 (K216, K226, K217) (одного типоразмера).

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.В. Пархоменко

0143286

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 июля 2024 года № РЗН 2024/23136

Лист 3

- 1.12. Кабель для биполярного инструмента Исп. 5 (K2116).
- 1.13. Адаптер Исп.1 (K219).
- 1.14. Адаптер Исп.2 (K2118).
- 1.15. Кабель переходник для биполярного инструмента (K2111).
2. Кабели для инструментов монополярных, в вариантах исполнения:
 - 2.1. Кабель нейтрального электрода Исп.1 (K111, K121) (одного типоразмера).
 - 2.2. Кабель нейтрального электрода Исп.2 (K117, K127) (одного типоразмера).
 - 2.3. Кабель нейтрального электрода Исп.3 (K115).
 - 2.4. Кабель нейтрального электрода Исп.4 (K119).
 - 2.5. Кабель монополярный (K112, K118).
 - 2.6. Держатель монополярного электрода, управление с педали (K113).
 - 2.7. Держатель монополярного электрода, управление кнопками (K114).
- III. Эксплуатационная документация:
 1. Руководство по эксплуатации.
 2. Паспорт.

И

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0143287