



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 мая 2017 года

№ ФСЗ 2011/11193

На медицинское изделие

**Аппарат электрохирургический высокочастотный Dixion Altafor Plus,  
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Зерон Ко., Лтд.", Корея,

Zerone Co., Ltd., (Shinil IT UTO Bldg., Dangjeong-dong) #810, LS-ro 13, Gunpo-si,  
Gyeonggi-do, Korea

Производитель

"Зерон Ко., Лтд.", Корея,

Zerone Co., Ltd., (Shinil IT UTO Bldg., Dangjeong-dong) #810, LS-ro 13, Gunpo-si,  
Gyeonggi-do, Korea

Место производства медицинского изделия

Zerone Co., Ltd., (Shinil IT UTO Bldg., Dangjeong-dong) #810, LS-ro 13, Gunpo-si,  
Gyeonggi-do, Korea

Номер регистрационного досье № РД-17610/24725 от 03.05.2017

Вид медицинского изделия **см.приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **26.60.13.130**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 26 мая 2017 года № 4959  
допущено к обращению на территории Российской Федерации,  
**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

**0032729**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 мая 2017 года

№ ФСЗ 2011/11193

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат электрохирургический высокочастотный Dixon Altafor Plus,  
с принадлежностями:**

Варианты исполнений: Dixon Altafor 1310 Plus (вид 260140),  
Dixon Altafor 1320 Plus (вид 260140), Dixon Altafor 1330 Plus (вид 229000),  
Dixon Altafor 1340 Plus (вид 229000), Dixon Altafor 1345 Plus (вид 229000):

1. Основной блок.
2. Держатель электродов с ручным управлением одноразовый.
3. Педаль управления Коагуляция.
4. Кабель питания.

Принадлежности:

1. Педаль управления Резание/Коагуляция.
2. Держатель электродов с управлением от педали.
3. Кабель для подключения биполярных пинцетов.
4. Электрод двойной нейтральный одноразовый - не более 5 шт.
5. Кабель для подключения двойного одноразового нейтрального электрода.
6. Электрод силиконовый нейтральный с кабелем многоразовый.
7. Электрод-нож монополярный.
8. Электрод-игла монополярный.
9. Электрод-игла изогнутый монополярный.
10. Электрод-шар монополярный.
11. Электрод-петля монополярный.
12. Кабель заземления «Ground Cable»
13. Биполярный пинцет изогнутый байонетный 15,2 см.
14. Биполярный пинцет изогнутый байонетный 17,8 см.
15. Микрохирургический биполярный пинцет 9 см.
16. Микрохирургический биполярный пинцет с изогнутыми браншами 9 см.
17. Биполярный пинцет прямой 12,1 см.
18. Биполярный пинцет прямой 17,8 см.
19. Биполярный пинцет прямой с изогнутыми браншами 17,8 см.
20. Тележка специальная.
21. Аргоноплазменная приставка специальная.
22. Педаль управления резание/коагуляция аргоноплазменной приставки.
23. Кабель ножного переключателя аргоноплазменной приставки.
24. Монополярный кабель для аргоноплазменной приставки.
25. Трубка кабеля с замками.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0036191

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 мая 2017 года

№ ФСЗ 2011/11193

Лист 2

26. Редуктор.
27. Кабель датчика аргоноплазменной приставки.
28. Датчик потока аргона в аргоноплазменной приставке.
29. Баллон для аргоноплазменной приставки.
30. Держатель электродов для аргоноплазменной приставки.
31. Электрод режущий аргоновый.
32. Электрод игольчатый аргоновый.
33. Электрод коагулирующий аргоновый.
34. Руководство по эксплуатации.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0036192