



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 октября 2019 года № ФСР 2010/07373

На медицинское изделие

Аппараты электрохирургические высокочастотные ЭХВЧ-80-"ФОТЕК"
по ТУ 9444-012-41747567-2005

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

ООО "ФОТЕК", Россия, 620049, Свердловская обл., г. Екатеринбург,
ул. Малышева, д. 145а, литер А

Номер регистрационного досье № РД-28787/46564 от 27.08.2019

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 15 октября 2019 года № 7704
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0045365

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 октября 2019 года № ФСР 2010/07373

Лист 1

На медицинское изделие

Аппараты электрохирургические высокочастотные ЭХВЧ-80-"ФОТЕК"
по ТУ 9444-012-41747567-2005:

в следующем исполнении:

Аппараты электрохирургические высокочастотные ЭХВЧ-80-03-«ФОТЕК» в составе:

1. ВЧ электрохирургический блок для аппарата ЭХВЧ-80-03-«ФОТЕК» - 1 шт.
2. Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. 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, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374 (при необходимости) - не более 200 шт.
3. Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. Удлинитель электродов, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374 (при необходимости) - не более 200 шт.
4. Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. Монополярные пинцеты различной конфигурации, в том числе: прямые, байонетные (штыкообразные) прямые, байонетные (штыкообразные) конусные, с прямыми и загнутыми кончиками, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374 (при необходимости) - не более 200 шт.
5. Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. Биполярные инструменты (пинцеты) различной конфигурации, в том числе: прямые, байонетные (штыкообразные) прямые, байонетные (штыкообразные) конусные, с прямыми и загнутыми кончиками, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374 (при необходимости) - не более 200 шт.
6. Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. Биполярные инструменты (пинцеты) с антипригарными свойствами CLEANTips® различной конфигурации, в том числе:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0060810

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 октября 2019 года № ФСР 2010/07373

Лист 2

прямые, байонетные (штыкообразные) прямые, байонетные (штыкообразные) конусные, с прямыми и загнутыми кончиками, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374 (при необходимости) - не более 200 шт.

7. Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. 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, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374 (при необходимости) - не более 200 шт.

8. Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. Кабели и держатели биполярных инструментов (пинцетов), кабели для подключения биполярных лапароскопических инструментов различных производителей к электрохирургическим генераторам различных производителей, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374 (при необходимости) - не более 200 шт.

9. Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. Нейтральные электроды, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374 (при необходимости) - не более 200 шт.

10. Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. Держатели нейтральных электродов к электрохирургическим генераторам различных производителей, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374 (при необходимости) - не более 200 шт.

11. Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. Подставки для стерилизации инструментов, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374 (при необходимости) - не более 200 шт.

12. Стойка передвижная с принадлежностями СП-«ФОТЕК» по ТУ 9452-001-41747567-2015, вариант исполнения: стойка передвижная с принадлежностями с одной колонной СП-01-«ФОТЕК», ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 29.05.2017 № РЗН 2017/5790 (при

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

Д.Ю. Павлюков

0060811

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 октября 2019 года № ФСР 2010/07373

Лист 3

необходимости) - не более 1 шт.

13. Стойка передвижная с принадлежностями СП-«ФОТЕК» по ТУ 9452-001-41747567-2015, вариант исполнения: стойка передвижная с принадлежностями с одной колонной СП1-02-«ФОТЕК», ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 29.05.2017 № РЗН 2017/5790 (при необходимости) - не более 1 шт.

14. Стойка передвижная с принадлежностями СП-«ФОТЕК» по ТУ 9452-001-41747567-2015, вариант исполнения: стойка передвижная с принадлежностями с двумя колоннами СП2-01-«ФОТЕК» ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 29.05.2017 № РЗН 2017/5790 (при необходимости) - не более 1 шт.

15. Стойка передвижная с принадлежностями СП-«ФОТЕК» по ТУ 9452-001-41747567-2015, вариант исполнения: стойка передвижная с принадлежностями с двумя колоннами СП2-03-«ФОТЕК», ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 29.05.2017 № РЗН 2017/5790 (при необходимости) - не более 1 шт.

16. Шнур питания - 1 шт.

Запасные части:

1. Предохранитель 5 x 20мм, 250В, F 3А - 2 шт.

Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2. Паспорт - 1 шт.

Принадлежности:

1. Педаль одноклавишная БИ (при необходимости) - не более 1 шт.

2. Педаль двухклавишная (при необходимости) - не более 1 шт.

z



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0060812