



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2011/11193

от 08 декабря 2011 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

«Зерон Ко., Лтд.», Корея,
Zerone Co., Ltd., 124-3, Ojeon-dong, Uiwang-si, Gyeonggi-do, Korea
и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской
техники)

Аппарат электрохирургический высокочастотный Dixon Altafor Plus,
с принадлежностями (см. Приложение на 2 листах)
производства

«Зерон Ко., Лтд.», Корея,
Zerone Co., Ltd., 124-3, Ojeon-dong, Uiwang-si, Gyeonggi-do, Korea

класс потенциального риска 2б

ОКП 94 4420

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №36532 от 09.09.2011

приказом Росздравнадзора от 08 декабря 2011 года №8049-Пр/11

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Е.А. Тельнова

014551

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2011/11193**

Лист 1

I. Аппарат электрохирургический высокочастотный Dixon Altafor Plus, варианты исполнения: Dixon Altafor 1310 Plus, Dixon Altafor 1320 Plus, Dixon Altafor 1330 Plus, Dixon Altafor 1340 Plus, Dixon Altafor 1345 Plus:

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

II. 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 многоцветный.
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.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**

08 декабря 2011 года



Е.А. Тельнова

019184

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

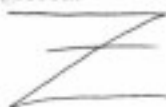
**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2011/11193**

Лист 2

24. Монополярный кабель для аргоноплазменной приставки.
25. Трубка кабеля с замками.
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.

III. Организация-изготовитель:

- Zerone Co., Ltd., 601, Kumbong Technovalley II, 93-5, Dangejeong-dong, Gunpo-si, Gyeonggi-do, Korea.



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
08 декабря 2011 года



Е.А. Тельнова

019185