



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июня 2024 года № ФСР 2010/07372

На медицинское изделие

Аппараты электрохирургические высокочастотные ЭХВЧ-350-"ФОТЕК"
по ТУ 9444-011-41747567-2005 в следующих исполнениях: ЭХВЧ-350-01-
"ФОТЕК"; ЭХВЧ-350-02-"ФОТЕК"; ЭХВЧ-350-03-"ФОТЕК"

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

Номер регистрационного досье № РД-61784/12981 от 22.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 10 листах

приказом Росздравнадзора от 10 июня 2024 года № 3427
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0078775

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 июня 2024 года

№ ФСР 2010/07372

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппараты электрохирургические высокочастотные ЭХВЧ-350-"ФОТЕК"
по ТУ 9444-011-41747567-2005 в следующих исполнениях: ЭХВЧ-350-01-
"ФОТЕК"; ЭХВЧ-350-02-"ФОТЕК"; ЭХВЧ-350-03-"ФОТЕК":**

1. Аппарат электрохирургический высокочастотный ЭХВЧ-350-01-«ФОТЕК» в составе:

1. ВЧ электрохирургический блок для аппарата ЭХВЧ-350-01-«ФОТЕК» - 1 шт.

2. Стойка передвижная с принадлежностями СП-«ФОТЕК» по ТУ 9452-001-41747567-2015, вариант исполнения: стойка передвижная с принадлежностями с одной колонной СП1-01-«ФОТЕК», ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 29.05.2017 № РЗН 2017/5790 (при необходимости) - не более 1 шт.

3. 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.

4. 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.

5. 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.

6. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Монополярные инструменты (электроды):

- с прямыми, изогнутыми и байонетными стержнями, с рабочей частью в виде шарика, пуговки, 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 (конизатора), овала, ромба, квадрата, треугольника;

- с каналом для аспирации (ирригации), ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.

7. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Монополярные инструменты (электроды) для лапароскопических применений:

- с рабочей частью в виде крючка, шарика, иглы, ножа (ланцета, лопатки, шпателя);

- с каналом для аспирации, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0142087

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 июня 2024 года

№ ФСР 2010/07372

Лист 2

8. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Удлинитель электродов, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.
9. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Монополярные инструменты (электроды): пинцеты с соединителем или контактом для касания, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.
10. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Биполярные инструменты (электроды):
- пинцеты прямые, байонетные прямые (штыкообразные), байонетные конусные с прямыми и загнутыми кончиками, в том числе пинцеты с антипригарными свойствами (CLEANTips®);
 - пинцеты с каналом для ирригации, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.
11. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Биполярные инструменты (электроды): - зажимы для лигирования крупных сосудов; - ножницы; - игольчатые, игольчатые байонетные, игольчатые изогнутые, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.
12. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Биполярные инструменты (электроды):
- для лапароскопических применений разборные, с рабочей частью (рабочей вставкой) в виде зажима, диссектора, пинцета, ножниц, в том числе их составные части: рукоятки, тубусы, рабочие вставки;
 - для лапароскопических применений с рабочей частью в виде шарика, крючка, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.
13. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Держатели (кабели):
- для подключения монополярных инструментов (электродов), в том числе с кнопками управления;
 - для подключения лапароскопических моно-полярных инструментов (электродов);
 - для подключения инструментов для гибких эндоскопов и резектоскопов;
 - адаптеры, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.
14. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ.

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



Д.Ю. Павлюков

0142088

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июня 2024 года

№ ФСР 2010/07372

Лист 3

Держатели (кабели):

- для подключения биполярных инструментов (электродов);
- для подключения биполярных лапароскопических инструментов (электродов);
- адаптеры, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.

15. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Нейтральные электроды, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.

16. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Кабели для подключения нейтральных электродов, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.

17. Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный ШГИД.942416.002ТУ. Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой более 15 кг, исполнение 1, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 23.08.2019 № РЗН 2019/8830 (при необходимости) - не более 2000 шт.

18. Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный ШГИД.942416.002ТУ. Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой более 15 кг, исполнение 2, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 23.08.2019 № РЗН 2019/8830 (при необходимости) - не более 2000 шт.

19. Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный ШГИД.942416.002ТУ. Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой (5 - 15) кг, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 23.08.2019 № РЗН 2019/8830 (при необходимости) - не более 2000 шт.

20. Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный ШГИД.942416.002ТУ. Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой менее 5 кг, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 23.08.2019 № РЗН 2019/8830 (при необходимости) - не более 2000 шт.

21. Электроды электрохирургические монополярные одноразовые стерильные "Трилокс" с принадлежностями. Вариант исполнения: Электрод в комплекте с держателем с ручным управлением с двумя кнопками, варианты исполнения: - длина электрода-лезвия 70 мм из нержавеющей стали, держатель с кабелем длиной 3 м со штекером с тремя зубцами, PN02-050, "Чжэцзян Медстар Технологии Ко., Лтд."

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

Д.Ю. Павлюков

0142089

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 июня 2024 года

№ ФСР 2010/07372

Лист 4

- (Китай), РУ от 31.10.2019 № РЗН 2019/9150 (при необходимости) - не более 2000 шт.
22. Изделия для электрофизиотерапии и электрохирургии. Аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, абразивная «подушечка», ручка-держатель), "ФИАБ СпА" (Италия), РУ от 24.08.2010 № ФСЗ 2010/07652 (при необходимости) - не более 2000 шт.
23. Педаль одноклавишная БИ (при необходимости) - не более 1 шт.
24. Педаль двухклавишная БИ (при необходимости) - не более 1 шт.
25. Педаль двухклавишная МОНО (при необходимости) - не более 1 шт.
26. Шнур питания - 1 шт.
27. Предохранитель 5 x 20мм, 250В, F 3А - 2 шт.
28. Руководство по эксплуатации для аппаратов ЭХВЧ-350-01-«ФОТЕК» и ЭХВЧ-350-03-«ФОТЕК» - 1 шт.
29. Паспорт - 1 шт.

II. Аппарат электрохирургический высокочастотный ЭХВЧ-350-02-«ФОТЕК» в составе:

1. ВЧ электрохирургический блок для аппарата ЭХВЧ-350-02-«ФОТЕК» - 1 шт.
2. Стойка передвижная с принадлежностями СП-«ФОТЕК» по ТУ 9452-001-41747567-2015, вариант исполнения: стойка передвижная с принадлежностями с одной колонной СП1-01-«ФОТЕК», ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 29.05.2017 № РЗН 2017/5790 (при необходимости) - не более 1 шт.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Монополярные инструменты (электроды):
- с прямыми, изогнутыми и байонетными стержнями, с рабочей частью в виде шарика, пуговки, шарика с антипригарными свойствами (CLEAN Tips), ножа (ланцета,

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

Д.Ю. Павлюков

0142090

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 июня 2024 года

№ ФСР 2010/07372

Лист 5

лопатки, шпателя), ножа (ланцета, лопатки, шпателя) изогнутого, иглы, иглы изогнутой, крючка, стержня, проволочной петли в форме круга, полукруга, паруса (конизатора), овала, ромба, квадрата, треугольника;

- с каналом для аспирации (ирригации), ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.

7. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Монополярные инструменты (электроды) для лапароскопических применений:

- с рабочей частью в виде крючка, шарика, иглы, ножа (ланцета, лопатки, шпателя);

- с каналом для аспирации, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.

8. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ.

Удлинитель электродов, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.

9. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ.

Монополярные инструменты (электроды): пинцеты с соединителем или контактом для касания, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.

10. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ.

Биполярные инструменты (электроды):

- пинцеты прямые, байонетные прямые (штыкообразные), байонетные конусные с прямыми и загнутыми кончиками, в том числе пинцеты с антипригарными свойствами (CLEANTips®);

- пинцеты с каналом для ирригации, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.

11. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ.

Биполярные инструменты (электроды): - зажимы для лигирования крупных сосудов; - ножницы; - игольчатые, игольчатые байонетные, игольчатые изогнутые, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.

12. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ.

Биполярные инструменты (электроды):

- для лапароскопических применений разборные, с рабочей частью (рабочей вставкой) в виде зажима, диссектора, пинцета, ножниц, в том числе их составные части: рукоятки, тубусы, рабочие вставки;

- для лапароскопических применений с рабочей частью в виде шарика, крючка, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не

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

Д.Ю. Павлюков

0142091

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июня 2024 года

№ ФСР 2010/07372

Лист 6

более 200 шт.

13. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ.
Держатели (кабели):

- для подключения монополярных инструментов (электродов), в том числе с кнопками управления;
- для подключения лапароскопических моно-полярных инструментов (электродов);
- для подключения инструментов для гибких эндоскопов и резектоскопов;
- адаптеры, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.

14. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ.
Держатели (кабели):

- для подключения биполярных инструментов (электродов);
- для подключения биполярных лапароскопических инструментов (электродов);
- адаптеры, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.

15. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ.
Нейтральные электроды, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.

16. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ.
Кабели для подключения нейтральных электродов, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.

17. Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный ШГИД.942416.002ТУ. Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой более 15 кг, исполнение 1, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 23.08.2019 № РЗН 2019/8830 (при необходимости) - не более 2000 шт.

18. Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный ШГИД.942416.002ТУ. Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой более 15 кг, исполнение 2, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 23.08.2019 № РЗН 2019/8830 (при необходимости) - не более 2000 шт.

19. Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный ШГИД.942416.002ТУ. Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой (5 - 15) кг, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 23.08.2019 № РЗН 2019/8830 (при необходимости) - не более 2000 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0142092

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июня 2024 года

№ ФСР 2010/07372

Лист 7

20. Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный ШГИД.942416.002ТУ. Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой менее 5 кг, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 23.08.2019 № РЗН 2019/8830 (при необходимости) - не более 2000 шт.
21. Электроды электрохирургические монополярные одноразовые стерильные "Трилокс" с принадлежностями. Вариант исполнения: Электрод в комплекте с держателем с ручным управлением с двумя кнопками, варианты исполнения: - длина электрода-лезвия 70 мм из нержавеющей стали, держатель с кабелем длиной 3 м со штекером с тремя зубцами, PN02-050, "Чжэцзян Медстар Технолоджи Ко., Лтд." (Китай), РУ от 31.10.2019 № РЗН 2019/9150 (при необходимости) - не более 2000 шт.
22. Изделия для электрофизиотерапии и электрохирургии. Аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, абразивная «подушечка», ручка-держатель), "ФИАБ СпА" (Италия), РУ от 24.08.2010 № ФСЗ 2010/07652 (при необходимости) - не более 2000 шт.
23. Педаль одноклавишная БИ (при необходимости) - не более 1 шт.
24. Педаль одноклавишная «ТЕРМОШОВ» (при необходимости) - не более 1 шт.
25. Педаль двухклавишная БИ (при необходимости) - не более 1 шт.
26. Педаль двухклавишная МОНО 1 (при необходимости) - не более 1 шт.
27. Педаль двухклавишная МОНО 2 (при необходимости) - не более 1 шт.
28. Шнур питания - 1 шт.
29. Предохранитель 5 x 20мм, 250В, F 3А - 2 шт.
30. Руководство по эксплуатации для аппарата ЭХВЧ-350-02-«ФОТЕК» - 1 шт.
31. Паспорт - 1 шт.

III. Аппарат электрохирургический высокочастотный ЭХВЧ-350-03-«ФОТЕК» в составе:

1. ВЧ электрохирургический блок для аппарата ЭХВЧ-350-03-«ФОТЕК» - 1 шт.
2. Стойка передвижная с принадлежностями СП-«ФОТЕК» по ТУ 9452-001-41747567-2015, вариант исполнения: стойка передвижная с принадлежностями с одной колонной СП1-01-«ФОТЕК», ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 29.05.2017 № РЗН 2017/5790 (при необходимости) - не более 1 шт.
3. 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.
4. Стойка передвижная с принадлежностями СП-«ФОТЕК» по

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

Д.Ю. Павлюков

0142093

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 июня 2024 года

№ ФСР 2010/07372

Лист 8

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.

5. 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.

6. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Монополярные инструменты (электроды):

- с прямыми, изогнутыми и байонетными стержнями, с рабочей частью в виде шарика, пуговки, 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 (конизатора), овала, ромба, квадрата, треугольника;

- с каналом для аспирации (ирригации), ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.

7. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Монополярные инструменты (электроды) для лапароскопических применений:

- с рабочей частью в виде крючка, шарика, иглы, ножа (ланцета, лопатки, шпателя);
- с каналом для аспирации, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.

8. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Удлинители электродов, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.

9. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Монополярные инструменты (электроды): пинцеты с соединителем или контактом для касания, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.

10. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Биполярные инструменты (электроды):

- пинцеты прямые, байонетные прямые (штыкообразные), байонетные конусные с прямыми и загнутыми кончиками, в том числе пинцеты с антипригарными свойствами (CLEANTips®);

- пинцеты с каналом для ирригации, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.

11. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ.

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

Д.Ю.Павлюков

0142094



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 июня 2024 года

№ ФСР 2010/07372

Лист 9

Биполярные инструменты (электроды): - зажимы для лигирования крупных сосудов; - ножницы; - игольчатые, игольчатые байонетные, игольчатые изогнутые, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.

12. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Биполярные инструменты (электроды):

- для лапароскопических применений разборные, с рабочей частью (рабочей вставкой) в виде зажима, диссектора, пинцета, ножниц, в том числе их составные части: рукоятки, тубусы, рабочие вставки;

- для лапароскопических применений с рабочей частью в виде шарика, крючка, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.

13. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Держатели (кабели):

- для подключения монополярных инструментов (электродов), в том числе с кнопками управления;

- для подключения лапароскопических моно-полярных инструментов (электродов);

- для подключения инструментов для гибких эндоскопов и резектоскопов;

- адаптеры, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.

14. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Держатели (кабели):

- для подключения биполярных инструментов (электродов);

- для подключения биполярных лапароскопических инструментов (электродов);

- адаптеры, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.

15. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ.

Нейтральные электроды, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.

16. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ.

Кабели для подключения нейтральных электродов, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.

17. Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный ШГИД.942416.002ТУ. Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой более 15 кг, исполнение 1, ООО «ФОТЕК» (Россия),

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

Д.Ю. Павлюков

0142095

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 июня 2024 года

№ ФСР 2010/07372

Лист 10

РУ от 23.08.2019 № РЗН 2019/8830 (при необходимости) - не более 2000 шт.

18. Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный ШГИД.942416.002ТУ. Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой более 15 кг, исполнение 2, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 23.08.2019 № РЗН 2019/8830 (при необходимости) - не более 2000 шт.

19. Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный ШГИД.942416.002ТУ. Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой (5 - 15) кг, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 23.08.2019 № РЗН 2019/8830 (при необходимости) - не более 2000 шт.

20. Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный ШГИД.942416.002ТУ. Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой менее 5 кг, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 23.08.2019 № РЗН 2019/8830 (при необходимости) - не более 2000 шт.

21. Электроды электрохирургические монополярные одноразовые стерильные "Трилокс" с принадлежностями. Вариант исполнения: Электрод в комплекте с держателем с ручным управлением с двумя кнопками, варианты исполнения: - длина электрода-лезвия 70 мм из нержавеющей стали, держатель с кабелем длиной 3 м со штекером с тремя зубцами, PN02-050, "Чжэцзян Медстар Технолоджи Ко., Лтд." (Китай), РУ от 31.10.2019 № РЗН 2019/9150 (при необходимости) - не более 2000 шт.

22. Изделия для электрофизиотерапии и электрохирургии. Аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, абразивная «подушечка», ручка-держатель), "ФИАБ СпА" (Италия), РУ от 24.08.2010 № ФСЗ 2010/07652 (при необходимости) - не более 2000 шт.

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

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

25. Шнур питания - 1 шт.

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

27. Руководство по эксплуатации для аппаратов ЭХВЧ-350-01-«ФОТЕК» и ЭХВЧ-350-03-«ФОТЕК» - 1 шт.

28. Паспорт - 1 шт.

7

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



Д.Ю. Павлюков

0142096