



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 ноября 2016 года № РЗН 2016/5061

На медицинское изделие

Электроды монополярные электрохирургические многоразовые нестерильные

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ" , Германия,
Günter Bissinger Medizintechnik GmbH, Hans-Theisen-Str. 1, 79331 Teningen,
Germany**

Производитель

**"Гюнтер Биссингер Медизинтехник ГмбХ" , Германия,
Günter Bissinger Medizintechnik GmbH, Hans-Theisen-Str. 1, 79331 Teningen,
Germany**

Место производства медицинского изделия

**Günter Bissinger Medizintechnik GmbH, Hans-Theisen-Str. 1, 79331 Teningen,
Germany**

Номер регистрационного досье № РД-11027/20738 от 19.04.2016

Вид медицинского изделия 162320

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3100

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 28 ноября 2016 года № 13449
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0025914

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 ноября 2016 года № РЗН 2016/5061

Лист 1

На медицинское изделие

Электроды монополярные электрохирургические многоцветные нестерильные:

Варианты исполнения:

1. Электроды монополярные с 4 мм трубкой, с держателем для электродов монополярных, кабелем монополярным, адаптером монополярным:

1.1 Электроды монополярные с 4 мм трубкой:

- Электрод шпатель-формы овальный, 3,0 x 24 мм, 89500007, или
- Электрод формы ножа овальный, 3,0 x 25 мм, 89500004, или
- Электрод формы ножа, 3,3 x 25 мм, 89500009, или
- Электрод-скальпель, угловой, с тонким лезвием, 1,6 x 19 мм, 89500008, или
- Электрод-скальпель, прямой, с тонким лезвием, 1,6 x 19 мм, 89500127, или
- Электрод-скальпель, прямой, с прочным лезвием, 2,5 x 25 мм, 89500126, или
- Электрод формы ножа с боковым режущим краем, 3,3 x 25 мм, 89500122, или
- Электрод формы ножа, угловой, скальпель, 1,5 x 17 мм, 89500125, или
- Электрод формы ножа, скальпель, 1,5 x 17 мм, 89500123, или
- Электрод игольчатый вольфрамовый с керамическим изолятором, диаметр 0,5 мм, 89500001, или
- Электрод игольчатый, изолированный, диаметр 0,5 мм, 89500011, или
- Электрод игольчатый, изолированный, диаметр 0,5 мм, 89500005, или
- Электрод игольчатый, изолированный, диаметр 0,8 мм, 89500006, или
- Электрод с петлей-проволокой, диаметр 5 мм, 89500014, или
- Электрод с петлей-проволокой, диаметр 10 мм, 89500015, или
- Электрод с петлей-лентой, диаметр 12 мм, 89500016, или
- Электрод с петлей-лентой, диаметр 16 мм, 89500017, или
- Электрод шариковый, диаметр 2 мм, 89500020, или
- Электрод шариковый, диаметр 4 мм, 89500021, или
- Электрод шариковый, диаметр 6 мм, 89500022, или
- Электрод шариковый, угловой, диаметр 2 мм, 89500130, или
- Электрод шариковый, угловой, диаметр 4 мм, 89500131, или
- Электрод шпатель-формы, гибкий, 2x16 мм, 89500032, или
- Электрод шпатель-формы, гибкий, 55 мм, 2x16 мм, 89500033, или
- Электрод игольчатый, 89500037, или
- Электрод шпатель-формы, прямой, овальный, 3 x 24 мм, 89500038, или
- Электрод с петлей-проволокой, 100 мм, диаметр 5 мм, 89500138, или
- Электрод с петлей-проволокой, 100 мм, диаметр 10 мм, 89500139, или
- Электрод шариковый, 100 мм, диаметр 2 мм, 89500140, или
- Электрод шариковый, 100 мм, диаметр 4 мм, 89500141, или

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0028722

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 ноября 2016 года № РЗН 2016/5061

Лист 2

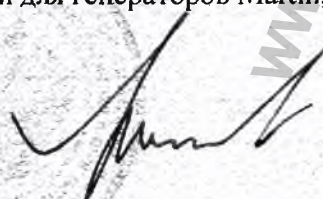
- Электрод шариковый, 100 мм, диаметр 6 мм, 89500142, или
- Электрод игольчатый, 100 мм, 0,8 x 12 мм, 89500143, или
- Электрод игольчатый, 100 мм, 0,8 x 10 мм, 89500144, или
- Электрод формы ножа, 100 мм, 2,4 x 10 мм, 89500145, или
- Электрод формы ножа, угловой, 100 мм, 2,4 x 10 мм, 89500146, или
- Электрод формы ножа, 100 мм, 3,3 x 25 мм, 89500147, или
- Электрод формы ножа с боковым режущим краем, 100 мм, 3,3 x 20 мм, 89500148, или
- Электрод формы ножа, 100 мм, 2,4 x 20 мм, 89500149, или
- Электрод-скальпель, с тонким лезвием, 100 мм, 1,6 x 20 мм, 89500150, или
- Электрод-скальпель, с прочным лезвием, 100 мм, 2,2 x 20 мм, 89500151, или
- Игла коагуляционная для отоларингологии, 100 мм, диаметр 1,2 мм, 89500190, или
- Электрод шариковый для отоларингологии, 100 мм, диаметр 2 мм, 89500191, или
- Электрод для клиновидной биопсии шейки матки и канала шейки матки (иссечение большой петлей зоны трансформации - LLETZ-метод), 120 мм, диаметр 10 мм, 89500181, или
- Электрод для клиновидной биопсии шейки матки и канала шейки матки (иссечение большой петлей зоны трансформации - LLETZ-метод), 120 мм, диаметр 15 мм, 89500182, или
- Электрод для клиновидной биопсии шейки матки и канала шейки матки (иссечение большой петлей зоны трансформации - LLETZ-метод), 120 мм, диаметр 20 мм, 89500183, или
- Электрод для клиновидной биопсии шейки матки и канала шейки матки (иссечение большой петлей зоны трансформации - LLETZ-метод), 120 мм, диаметр 25 мм, 89500184.

1.2 Держатель для электродов монополярных (по требованию):

- держатель STANDARD для электродов с двумя кнопками с прочно подключенным кабелем 4 м, диаметр трубки для электродов 4 мм, 89214040, или
- держатель PREMIUM для электродов с двумя кнопками с прочно подключенным кабелем 4 м для генераторов Valleylab, Erbe International, Martin International, диаметр трубки для электродов 4 мм, 89218040, или
- держатель PREMIUM для электродов с двумя кнопками, использующийся со сменными кабелями, диаметр трубки для электродов 4 мм, 89215040, или
- держатель PREMIUM для электродов с одной кнопкой, использующийся со сменными кабелями, диаметр трубки для электродов 4 мм, 89217040.

1.3 Кабель монополярный для держателей PREMIUM (по требованию): для генераторов Erbe, кроме T-серии, длина 4 м, 89101071, или для генераторов Martin, Berchtold, Integra, Aescular, длина 4 м, 89101072.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0028723

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 ноября 2016 года № РЗН 2016/5061

Лист 3

1.4 Адаптер монополярный (по требованию): адаптер для монополярного кабеля со штекером для кабеля International совместимый с генератором Martin, 89102004, или адаптер для монополярного кабеля со штекером для кабеля International совместимый с генератором Erbe, 89102005.

2. Электроды монополярные артроскопические, полностью изолированные, с трубкой 4 мм, с держателем для электродов монополярных, кабелем монополярным, адаптером монополярным:

2.1 Электроды монополярные артроскопические, полностью изолированные, с трубкой 4 мм:

- Электрод игольчатый для резекции мениска, под углом 90°, 115 мм, наконечник 1,5 мм, диаметр 0,6 мм, 89500170, или

- Электрод игольчатый для резекции мениска, под углом 90°, 115 мм, наконечник 4 мм, диаметр 0,6 мм, 89500171, или

- Электрод формы ножа для резекции мениска, под углом 45°, 115 мм, наконечник 4 мм, диаметр 0,4 мм, 89500172, или

- Электрод зондовый (Probe electrode) для резекции мениска, под углом 90°, 115 мм, наконечник 4 мм, диаметр 1,5 мм, 89500173, или

- Электрод шариковый для резекции мениска, 115 мм, наконечник 3 мм, 89500174.

2.2 Держатель для электродов монополярных (по требованию):

- держатель STANDARD для электродов с двумя кнопками с прочно подключенным кабелем 4 м, диаметр трубки для электродов 4 мм, 89214040, или

- держатель PREMIUM для электродов с двумя кнопками с прочно подключенным кабелем 4 м для генераторов Valleylab, Erbe International, Martin International, диаметр трубки для электродов 4 мм, 89218040, или

- держатель PREMIUM для электродов с двумя кнопками, использующийся со сменными кабелями, диаметр трубки для электродов 4 мм, 89215040, или

- держатель PREMIUM для электродов с одной кнопкой, использующийся со сменными кабелями, диаметр трубки для электродов 4 мм, 89217040.

2.3 Кабель монополярный для держателей PREMIUM (по требованию): для генераторов Erbe, кроме T-серии, длина 4 м, 89101071, или для генераторов Martin, Berchtold, Integra, Aescular, длина 4 м, 89101072.

2.4 Адаптер монополярный (по требованию): адаптер для монополярного кабеля со штекером для кабеля International совместимый с генератором Martin, 89102004, или адаптер для монополярного кабеля со штекером для кабеля International совместимый с генератором Erbe, 89102005.

3. Электроды монополярные с 2,4 мм трубкой, с держателем для электродов монополярных, кабелем монополярным, адаптером монополярным:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0028724

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 ноября 2016 года № РЗН 2016/5061

Лист 4

3.1 Электроды монополярные электроды с 2,4 мм трубкой;

- Электрод шпатель-формы, 2,5 x 20 мм, 89503007, или
- Электрод для рассечения, 2,5 x 20 мм, 89503009, или
- Электрод шариковый, диаметр 2 мм, 89503020, или
- Электрод шариковый, диаметр 4 мм, 89503021, или
- Электрод шариковый, диаметр 6 мм, 89503022, или
- Электрод шариковый, угловой, диаметр 2 мм, 89503130, или
- Электрод шариковый, угловой, диаметр 4 мм, 89503131, или
- Электрод с петлей-проволокой, диаметр 5 мм, 89503014, или
- Электрод с петлей-проволокой, диаметр 10 мм, 89503015, или
- Электрод с петлей-проволокой, диаметр 14 мм, 89503018, или
- Электрод с петлей-лентой, диаметр 10 мм, 89503016, или
- Электрод с петлей-лентой, диаметр 14 мм, 89503017, или
- Электрод игольчатый, диаметр 0,5 мм, 89503005, или
- Электрод игольчатый, диаметр 0,7 мм, 89503006, или
- Электрод шпатель-формы, 90 мм, 2,5 x 20 мм, 89503149, или
- Электрод для рассечения, 90 мм, 2,5 x 20 мм, 89503147, или
- Электрод игольчатый, 90 мм, диаметр 0,5/20 мм, 89503143, или
- Электрод игольчатый, 90 мм, диаметр 0,7/20 мм, 89503146, или
- Электрод шариковый, 90 мм, диаметр 2 мм, 89503140, или
- Электрод шариковый, 90 мм, диаметр 4 мм, 89503141, или
- Электрод петлевой для клиновидной биопсии шейки матки и канала шейки матки (иссечение большой петлей зоны трансформации - LLETZ-метод), 110 мм, диаметр 10 мм, 89503181, или
- Электрод петлевой для клиновидной биопсии шейки матки и канала шейки матки (иссечение большой петлей зоны трансформации - LLETZ-метод), 110 мм, диаметр 15 мм, 89503182, или
- Электрод петлевой для клиновидной биопсии шейки матки и канала шейки матки (иссечение большой петлей зоны трансформации - LLETZ-метод), ПО мм, диаметр 20 мм, 89503183, или
- Электрод петлевой для клиновидной биопсии шейки матки и канала шейки матки (иссечение большой петлей зоны трансформации - LLETZ-метод), 110 мм, диаметр 25 мм, 89503184.

3.2 Держатель для электродов монополярных (по требованию):

- держатель STANDARD для электродов с двумя кнопками с прочно подключенным кабелем 4 м, диаметр трубки для электродов 2,4 мм, 89214024, или
- держатель PREMIUM для электродов с двумя кнопками с прочно подключенным кабелем

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0028725

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 ноября 2016 года № РЗН 2016/5061

Лист 5

4 м генераторов Valleylab, Erbe International, Martin International, диаметр трубки для электродов 2,4 мм, 89218024, или

- держатель PREMIUM для электродов с двумя кнопками, использующийся со сменными кабелями, диаметр трубки для электродов 2,4 мм, 89215024, или

- держатель PREMIUM для электродов с одной кнопкой, использующийся со сменными кабелями, диаметр трубки для электродов 2,4 мм, 89217024.

3.3 Кабель монополярный для держателей PREMIUM (по требованию); для генераторов Erbe, кроме T-серии, длина 4 м, 89101071, или для генераторов Martin, Berchtold, Integra, Aescular, длина 4 м, 89101072.

3.4 Адаптер монополярный (по требованию); адаптер для монополярного кабеля со штекером для кабеля International совместимый с генератором Martin, 89102004, или адаптер для монополярного кабеля со штекером для кабеля International совместимый с генератором Erbe, 89102005.

4. Электроды игольчатые для микро рассечения с трубкой 2,4 мм, с держателем для электродов монополярных, кабелем монополярным, адаптером монополярным:

4.1 Электроды игольчатые для микро рассечения с трубкой 2,4 мм:

- Электрод для резки монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, 20 мм, диаметр 0,3 мм, 89505100, или

- Электрод для резки монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, угловой, 20 мм, диаметр 0,3 мм, 89505110, или

- Электрод для резки монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, 35 мм, диаметр 0,3 мм, 89505102, или

- Электрод для резки монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, угловой, 35 мм, диаметр 0,3 мм, 89505112, или

- Электрод для резки монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, 70 мм, диаметр 0,3 мм, 89505103, или

- Электрод для резки монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, угловой, 70 мм, диаметр 0,3 мм, 89505113, или

- Электрод для резки монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, 105 мм, диаметр 0,3 мм, 89505104, или

- Электрод для резки монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, угловой, 105 мм, диаметр 0,3 мм, 89505114, или

- Электрод для резки и коагуляции монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, с керамическим изолятором, 20 мм, диаметр 0,5 мм, 89505200, или

- Электрод для резки и коагуляции монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, с керамическим изолятором, 35 мм, диаметр 0,5 мм, 89505202, или

- Электрод для резки и коагуляции монополярный игольчатый высокотемпературный

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0028726

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 ноября 2016 года № РЗН 2016/5061

Лист 6

- вольфрамовый, с керамическим изолятором, 70 мм, диаметр 0,5 мм, 89505203, или
- Электрод для резки и коагуляции монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, с керамическим изолятором, 105 мм, диаметр 0,5 мм, 89505204, или
- Электрод для резки и коагуляции монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, угловой, с керамическим изолятором, 20 мм, диаметр 0,5 мм, 89505210, или;
- Электрод для резки и коагуляции монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, угловой, с керамическим изолятором, 35 мм, диаметр 0,5 мм, 89505212, или
- Электрод для резки и коагуляции монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, угловой, с керамическим изолятором, 70 мм, диаметр 0,5 мм, 89505213, или
- Электрод для резки и коагуляции монополярный игольчатый высокотемпературный вольфрамовый, угловой, с керамическим изолятором, 105 мм, диаметр 0,5 мм, 89505214.

4.2 Держатель для электродов монополярных (по требованию):

- держатель STANDARD для электродов с двумя кнопками с прочно подключенным кабелем 4 м, диаметр трубки для электродов 2,4 мм, 89214024, или
- держатель PREMIUM для электродов с двумя кнопками с прочно подключенным кабелем 4 м для генераторов Valleylab, Erbe International, Martin International, диаметр трубки для электродов 2,4 мм, 89218024, или
- держатель PREMIUM для электродов с двумя кнопками, использующийся со сменными кабелями, диаметр трубки для электродов 2,4 мм, 89215024, или
- держатель PREMIUM для электродов с одной кнопкой, использующийся со сменными кабелями, диаметр трубки для электродов 2,4 мм, 89217024.

4.3 Кабель монополярный для держателей PREMIUM (по требованию): для генераторов Erbe, кроме T-серии, длина 4 м, 89101071, или для генераторов Martin, Berchtold, Integra, Aescular, длина 4 м, 89101072.

4.4 Адаптер монополярный (по требованию): адаптер для монополярного кабеля со штекером для кабеля International совместимый с генератором Martin, 89102004, или адаптер для монополярного кабеля со штекером для кабеля International совместимый с генератором Erbe, 89102005.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0028727