ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 октября 2019 года № РЗН 2019/9150

На медицинское изделие
Электроды электрохирургические монополярные одноразовые стерильные "Трилокс" с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "БОЗОН"
(ООО "БОЗОН"), Россия,
125212, Москва, ул. Выборгская, д. 16, стр. 1, помещ. № XV, ком. 11, эт. 5**

Производитель
**"Чжэцзян Медстар Технолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Zhejiang Medstar Technology Co., Ltd., 1 / F, Bldg. l, No.239 Yatai Rd., Nanhu District, Jiaxing City, 314050, Zhejiang, China**

Место производства медицинского изделия
Zhejiang Medstar Technology Co., Ltd., 1 / F, Bldg. 1, No.239 Yatai Rd., Nanhu District, Jiaxing City, 314050, Zhejiang, China

Номер регистрационного досье **№ РД-27021/8697 от 26.04.2019**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 10 листах

приказом Росздравнадзора от 31 октября 2019 года № 8187
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения** **Д.В. Пархоменко**

0045868

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 октября 2019 года № РЗН 2019/9150

На медицинское изделие
Электроды электрохирургические монополярные одноразовые стерильные "Трилокс" с принадлежностями, в вариантах исполнения:
I. Электрод для держателя облегченного с функцией аспирации дыма, в составе:
1. Электрод для держателя облегченного с функцией аспирации дыма, варианты исполнения:
- электрод-лезвие длиной 100 мм с насадкой для аспирации дыма, ESS01-100;
- электрод-лезвие длиной 152 мм с насадкой для аспирации дыма, ESS01-152;
- электрод-лезвие с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 100 мм с насадкой для аспирации дыма, ESS01-100GY;
- электрод-лезвие с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 152 мм, с насадкой для аспирации дыма, ESS01-152GY;
- электрод-шарик с неприлипающим тефлоновым покрытием диаметром 3 мм, с насадкой для аспирации дыма, ESS03-B03152GY;
- электрод-шарик с неприлипающим тефлоновым покрытием диаметром 4 мм, с насадкой для аспирации дыма, ESS03-B04152GY;
- электрод-шарик с неприлипающим тефлоновым покрытием диаметром 5 мм, с насадкой для аспирации дыма, ESS03-B05152GY;
- электрод-петля 10*10 мм длиной 152 мм с насадкой для аспирации дыма, желтый, ESS04-1010C-152;
- электрод-петля 15*12 мм длиной 152 мм с насадкой для аспирации дыма, зеленый, ESS04-1512C-152;
- электрод-петля 20*10 мм длиной 152 мм с насадкой для аспирации дыма, красный, ESS04-2010C-152;
- электрод-петля 20*12 мм длиной 152 мм с насадкой для аспирации дыма, белый, ESS04-2012C-152;
- электрод-петля 20*15 мм длиной 152 мм с насадкой для аспирации дыма, синий, ESS04-2015C-152;
- электрод-петля 25*8 мм длиной 152 мм с насадкой для аспирации дыма, коричневый, ESS04-2508C-152.
2. Эксплуатационная документация.
Принадлежности:
1. Пластинка для чистки кончика электрода, 4,8*4,8 см, P-TC1 (не более 100 штук).
2. Чехол для электрохирургических инструментов, P-H1 (не более 100 штук).
3. Фильтр для электрода с держателем с функцией аспирации дыма, P-F1 (не более 100 штук).
II. Электрод для держателя телескопического с функцией аспирации дыма, в составе:

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0060544

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 октября 2019 года № РЗН 2019/9150

1. Электрод для держателя телескопического с функцией аспирации дыма, варианты исполнения:
- электрод-петля 10*10 мм, длиной 35 мм, ELM11-L1010C-35;
- электрод-петля 15*12 мм, длиной 35 мм, ELM11-L1512C-35;
- электрод-петля 20*10 мм, длиной 35 мм, ELM11-L2010C-35;
- электрод-петля 20*12 мм, длиной 35 мм, ELM11-L2012C-35;
- электрод-петля 20*15 мм, длиной 35 мм, ELM11-L2015C-35;
- электрод-петля 20*20 мм, длиной 35 мм, ELM11-L2020C-35;
- электрод-шарик диаметром 3 мм, длиной 50 мм, EBS01-0350;
- электрод-шарик диаметром 4 мм, длиной 50 мм, EBS01-0450;
- электрод-шарик диаметром 5 мм, длиной 50 мм, EBS01-0550;
- электрод-шарик с неприлипающим тефлоновым покрытием диаметром 3 мм, длиной 50 мм, EBS01-0350GY;
- электрод-шарик с неприлипающим тефлоновым покрытием диаметром 4 мм, длиной 50 мм, EBS01-0450GY;
- электрод-шарик с неприлипающим тефлоновым покрытием диаметром 5 мм, длиной 50 мм, EBS01-0550GY.

2. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Пластинка для чистки кончика электрода, 4,8*4,8 см, P-TC1 (не более 100 штук).
2. Чехол для электрохирургических инструментов, P-H1 (не более 100 штук).
3. Фильтр для электрода с держателем с функцией аспирации дыма, P-F1 (не более 100 штук).

III. Электрод-лезвие, в составе:

1. Электрод-лезвие, варианты исполнения:
- с шестиугольным креплением из нержавеющей стали, длина 70 мм, EKM01-70;
- с шестиугольным креплением с неприлипающим тефлоновым покрытием, длина 70 мм, EKM01-70GY;
- с шестиугольным креплением из нержавеющей стали, длина 70 мм, с активным кончиком, EKM01-70E;
- с шестиугольным креплением с неприлипающим тефлоновым покрытием, длина 70 мм, с активным кончиком, EKM01-70GYE;
- с шестиугольным креплением из нержавеющей стали, длина 100 мм, EKW01-100;
- с шестиугольным креплением с неприлипающим тефлоновым покрытием, длина 100 мм, EKW01-100GY;
- с шестиугольным креплением из нержавеющей стали, длина 100 мм, с активным кончиком, EKW01-100E;

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0060543

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 октября 2019 года № РЗН 2019/9150

- с шестиугольным креплением с неприлипающим тефлоновым покрытием, длина 100 мм, с активным кончиком, EKW01-100GYE;
- с шестиугольным креплением из нержавеющей стали, длина 152 мм, EKW01-152;
- с шестиугольным креплением с неприлипающим тефлоновым покрытием, длина 152 мм, EKW01-152GY;
- с шестиугольным креплением из нержавеющей стали, длина 152 мм, с активным кончиком, EKW01-152E;
- с шестиугольным креплением с неприлипающим тефлоновым покрытием, длина 152 мм, с активным кончиком, EKW01-152GYE;
- с шестиугольным креплением из нержавеющей стали, длина 200 мм, EKW01-200;
- с шестиугольным креплением с неприлипающим тефлоновым покрытием, длина 200 мм, EKW01-200GY;
- с шестиугольным креплением из нержавеющей стали, длина 200 мм, с активным кончиком, EKW01-200E;
- с шестиугольным креплением с неприлипающим тефлоновым покрытием, длина 200 мм, с активным кончиком, EKW01-200GYE;
- без шестиугольного крепления из нержавеющей стали, длина 70 мм, EKM02-70;
- без шестиугольного крепления с неприлипающим тефлоновым покрытием, длина 70 мм, EKM02-70GY;
- без шестиугольного крепления из нержавеющей стали, длина 70 мм, с активным кончиком, EKM02-70E;
- без шестиугольного крепления с неприлипающим тефлоновым покрытием, длина 70 мм, с активным кончиком, EKM02-70GYE;
- без шестиугольного крепления из нержавеющей стали, длина 100 мм, EKM02-100;
- без шестиугольного крепления с неприлипающим тефлоновым покрытием, длина 100 мм, EKM02-100GY;
- без шестиугольного крепления из нержавеющей стали, длина 100 мм, с активным кончиком, EKM02-100E;
- без шестиугольного крепления с неприлипающим тефлоновым покрытием, длина 100 мм, с активным кончиком, EKM02-100GYE;
- без шестиугольного крепления из нержавеющей стали, длина 152 мм, EKM02-152;
- без шестиугольного крепления с неприлипающим тефлоновым покрытием, длина 152 мм, EKM02-152GY;
- без шестиугольного крепления из нержавеющей стали, длина 152 мм, с активным кончиком, EKM02-152E;
- без шестиугольного крепления с неприлипающим тефлоновым покрытием, длина 152 мм, с активным кончиком, EKM02-152GYE.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0061103

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 октября 2019 года № РЗН 2019/9150

2. Эксплуатационная документация.
Принадлежности:
1. Пластинка для чистки кончика электрода, 4,8*4,8 см, P-TC1(не более 100 штук).
2. Чехол для электрохирургических инструментов, P-H1 (не более 100 штук).
IV. Электрод-шарик, в составе:
1. Электрод-шарик, варианты исполнения:
- формованный из нержавеющей стали, длина 70 мм, диаметр 3 мм, EBM02-0370;
- формованный из нержавеющей стали, длина 70 мм, диаметр 4 мм, EBM02-0470;
- формованный из нержавеющей стали, длина 70 мм, диаметр 5 мм, EBM02-0570;
- формованный с неприлипающим тефлоновым покрытием, длина 70 мм, диаметр 3 мм, EBM02-0370GY;
- формованный с неприлипающим тефлоновым покрытием, длина 70 мм, диаметр 4 мм, EBM02-0470GY;
- формованный с неприлипающим тефлоновым покрытием, длина 70 мм, диаметр 5 мм, EBM02-0570GY;
- формованный из нержавеющей стали, длина 130 мм, диаметр 3 мм, EBM02-03130;
- формованный из нержавеющей стали, длина 130 мм, диаметр 4 мм, EBM02-04130;
- формованный из нержавеющей стали, длина 130 мм, диаметр 5 мм, EBM02-05130;
- формованный с неприлипающим тефлоновым покрытием, длина 130 мм, диаметр 3 мм, EBM02-03130GY;
- формованный с неприлипающим тефлоновым покрытием, длина 130 мм, диаметр 4 мм, EBM02-04130GY;
- формованный с неприлипающим тефлоновым покрытием, длина 130 мм, диаметр 5 мм, EBM02-05130GY;
- с активным кончиком и изолированным основанием из нержавеющей стали, длина 70 мм, диаметр 3 мм, EBS01-0370;
- с активным кончиком и изолированным основанием из нержавеющей стали, длина 70 мм, диаметр 4 мм, EBS01-0470;
- с активным кончиком и изолированным основанием из нержавеющей стали, длина 70 мм, диаметр 5 мм, EBS01-0570;
- с активным кончиком и изолированным основанием с неприлипающим тефлоновым покрытием, длина 70 мм, диаметр 3 мм, EBS01-0370GY;
- с активным кончиком и изолированным основанием с неприлипающим тефлоновым покрытием, длина 70 мм, диаметр 4 мм, EBS01-0470GY;
- с активным кончиком и изолированным основанием с неприлипающим тефлоновым покрытием, длина 70 мм, диаметр 5 мм, EBS01-0570GY;
- с активным кончиком и изолированным основанием из нержавеющей стали,

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0061104

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 октября 2019 года № РЗН 2019/9150

длина 130 мм, диаметр 3 мм, EBS01-03130;
- с активным кончиком и изолированным основанием из нержавеющей стали, длина 130 мм, диаметр 4 мм, EBS01-04130;
- с активным кончиком и изолированным основанием из нержавеющей стали, длина 130 мм, диаметр 5 мм, EBS01-05130;
- с активным кончиком и изолированным основанием с неприлипающим тефлоновым покрытием, длина 130 мм, диаметр 3 мм, EBS01-03130GY;
- с активным кончиком и изолированным основанием с неприлипающим тефлоновым покрытием, длина 130 мм, диаметр 4 мм, EBS01-04130GY;
- с активным кончиком и изолированным основанием с неприлипающим тефлоновым покрытием, длина 130 мм, диаметр 5 мм, EBS01-05130GY;
- с активным кончиком и изолированным основанием из нержавеющей стали, длина 152 мм, диаметр 3 мм, EBS01-03152;
- с активным кончиком и изолированным основанием из нержавеющей стали, длина 152 мм, диаметр 4 мм, EBS01-04152;
- с активным кончиком и изолированным основанием из нержавеющей стали, длина 152 мм, диаметр 5 мм, EBS01-05152;
- с активным кончиком и изолированным основанием с неприлипающим тефлоновым покрытием, длина 152 мм, диаметр 3 мм, EBS01-03152GY;
- с активным кончиком и изолированным основанием с неприлипающим тефлоновым покрытием, длина 152 мм, диаметр 4 мм, EBS01-04152GY;
- с активным кончиком и изолированным основанием с неприлипающим тефлоновым покрытием, длина 152 мм, диаметр 5 мм, EBS01-05152GY.

2. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Пластинка для чистки кончика электрода, 4,8*4,8 см, P-TC1 (не более 100 штук).
2. Чехол для электрохирургических инструментов, P-H1 (не более 100 штук).

V. Электрод-петля, в составе:

1. Электрод-петля, варианты исполнения:
- закруглённой формы 5 мм*5 мм, длина основания 130 мм, пурпурный, ELM02-0505C-130;
- закруглённой формы 10 мм*10 мм, длина основания 130 мм, желтый, ELM02-1010C-130;
- закруглённой формы 15 мм*8 мм, длина основания 130 мм, серый, ELM02-1508C-130;
- закруглённой формы 15 мм*12 мм, длина основания 130 мм, зеленый, ELM02-1512C-130;
- закруглённой формы 15 мм*15 мм, длина основания 130 мм, оранжевый,

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0060542

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 октября 2019 года № РЗН 2019/9150

ELM02-1515C-130;
- закруглённой формы 20 мм*10 мм, длина основания 130 мм, красный, ELM02-2010C-130;
- закруглённой формы 20 мм*12 мм, длина основания 130 мм, белый, ELM02-2012C-130;
- закруглённой формы 20 мм*15 мм, длина основания 130 мм, синий, ELM02-2015C-130;
- закруглённой формы 20 мм*20 мм, длина основания 130 мм, розовый, ELM02-2020C-130;
- закруглённой формы 25 мм*8 мм, длина основания 130 мм, бронзовый, ELM02-2508C-130;
- в форме квадратной петли 10 мм*4 мм, длина основания 130 мм, коричневый, ELM02- 1004S-130;
- в форме квадратной петли 10 мм*8 мм, длина основания 130 мм, оранжевый, ELM02-1008S-130;
- в форме треугольной петли из вольфрама для клиновидного иссечения ткани 8 мм*16 мм, изолированное основание, длина основания 152 мм, ELM03-0816T-152;
- в форме треугольной петли из вольфрама для клиновидного иссечения ткани 15 мм*10 мм, изолированное основание, длина основания 152 мм, ELM03-1510T-152;
- в форме треугольной петли из вольфрама для клиновидного иссечения ткани 20 мм*10 мм, изолированное основание, длина основания 152 мм, ELM03-2010T-152;
- в форме треугольной петли из вольфрама для клиновидного иссечения ткани 20 мм*13 мм, изолированное основание, длина основания 152 мм, ELM03-2013T-152;
- в форме треугольной петли из вольфрама для клиновидного иссечения ткани 20 мм*20 мм, изолированное основание, длина основания 152 мм, ELM03-2020T-152;
- в форме треугольной петли из вольфрама для клиновидного иссечения ткани 24 мм*18 мм, изолированное основание, длина основания 152 мм, ELM03-2418T-152;
- в форме треугольной петли из вольфрама для клиновидного иссечения ткани 28 мм*9 мм, изолированное основание, длина основания 152 мм, ELM03-2809T-152.

2. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Пластинка для чистки кончика электрода, 4,8*4,8 см, P-TC1 (не более 100 штук).
2. Чехол для электрохирургических инструментов, P-H1 (не более 100 штук).

VI. Электрод-игла, в составе:

1. Электрод-игла, варианты исполнения:
- из нержавеющей стали, длина 70 мм, ENM02-70;
- с неприлипающим тефлоновым покрытием, длина 70 мм, ENM02-70GY;
- из нержавеющей стали, длина 70 мм, с активным кончиком, ENM02-70E;
- с неприлипающим тефлоновым покрытием, длина 70 мм, с активным кончиком,

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0060541

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 октября 2019 года № РЗН 2019/9150

ENM02-70GYE;
- из нержавеющей стали, длина 100 мм, с активным кончиком, ENM02-100E;
- с неприлипающим тефлоновым покрытием, длина 100 мм, с активным кончиком, ENM02-100GYE;
- из нержавеющей стали, длина 152 мм, с активным кончиком, ENM02-152E;
- с неприлипающим тефлоновым покрытием, длина 152 мм, с активным кончиком, ENM02-152GYE;
- из нержавеющей стали, длина 70 мм, с активным кончиком, изогнутый под углом 45° на расстоянии 10 мм от конца, ENM02-70E-A;
- с неприлипающим тефлоновым покрытием, длина 70 мм, с активным кончиком, изогнутый под углом 45° на расстоянии 10 мм от конца, ENM02-70GYE-A;
- из нержавеющей стали, длина 100 мм, с активным кончиком, изогнутый под углом 45° на расстоянии 10 мм от конца, ENM02-100E-A;
- с неприлипающим тефлоновым покрытием, длина 100 мм, с активным кончиком, изогнутый под углом 45° на расстоянии 10 мм от конца, ENM02-100GYE-A;
- из нержавеющей стали, длина 152 мм, с активным кончиком, изогнутый под углом 45° на расстоянии 10 мм от конца, ENM02-152E-A;
- с неприлипающим тефлоновым покрытием, длина 152 мм, с активным кончиком, изогнутый под углом 45° на расстоянии 10 мм от конца ENM02-152GYE-A.

2. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Пластинка для чистки кончика электрода, 4,8*4,8см, P-TC1 (не более 100 штук).
2. Чехол для электрохирургических инструментов, P-H 1 (не более 100 штук).

VII. Электрод-игла вольфрамовый для микро-надрезов, в составе:

1. Электрод-игла вольфрамовый для микро-надрезов, варианты исполнения:
- длина 20 мм, с активным кончиком 2 мм, ETS01-40E1 (N110A);
- длина 30 мм, с активным кончиком 2 мм, ETS01-50E2 (N103A);
- длина 40 мм, с активным кончиком 2 мм, ETS01-60E3 (N104A);
- длина 30 мм, с активным кончиком 2 мм, изогнутый под углом 45° на расстоянии 5 мм от конца, ETS01-50E2-A451(N112A);
- длина 30 мм, с активным кончиком 2 мм, изогнутый под углом 90° на расстоянии 5 мм от конца, ETS01-50E2-A901;
- длина 40 мм, с активным кончиком 2 мм, изогнутый под углом 45° на расстоянии 5 мм от конца, ETS01-60E3-A451(N113A);
- длина 40 мм, с активным кончиком 2 мм, изогнутый под углом 45° на расстоянии 10 мм от конца, ETS01-60E3-A452(N117);
- длина 40 мм, с активным кончиком 2 мм, изогнутый под углом 90° на расстоянии 10 мм

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0060540

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 октября 2019 года № РЗН 2019/9150

от конца, ETS01-60E3-A902(N117A);
- длина 50 мм, с активным кончиком 2 мм, ETS01-70E2;
- длина 80 мм, с активным кончиком 2 мм, ETS01-100E1 (N1033);
- длина 80 мм, с активным кончиком 2 мм, изогнутый под углом 45° на расстоянии 5 мм от конца, ETS01-100E1-A451 (N1133);
- длина 102 мм, с активным кончиком 2 мм, ETS01-120E1(N1034);
- длина 102 мм, с активным кончиком 2 мм, изогнутый под углом 45° на расстоянии 5 мм от конца, ETS01 -120E1-A451 (N1134);
- длина 112 мм, с активным кончиком 2 мм, изогнутый под углом 45° на расстоянии 10 мм от конца, ETS01-130E2-A452(N1174);
- длина 132 мм, с активным кончиком 2 мм, ETS01-152E1(N1035);
- длина 132 мм, с активным кончиком 2 мм, изогнутый под углом 45° на расстоянии 5 мм от конца, ETS01 -152E1-A451 (N1135).

2. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Пластинка для чистки кончика электрода, 4,8*4,8 см, P-TC1 (не более 100 штук).
2. Чехол для электрохирургических инструментов, P-H1 (не более 100 штук).

VIII. Электрод в комплекте с держателем с ручным управлением с двумя кнопками, в составе:

8.1. 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;
- длина электрода-лезвия 70 мм из нержавеющей стали, держатель с кабелем длиной 3 м со штекером с тремя зубцами, с чехлом PN02-051;
- длина электрода-лезвия 70 мм из нержавеющей стали, держатель с кабелем длиной 4,6 м со штекером с тремя зубцами, PN02-052;
- длина электрода-лезвия 70 мм с неприлипающим тефлоновым покрытием, держатель с кабелем длиной 3 м со штекером с тремя зубцами, PN02-080;
- длина электрода-лезвия 70 мм с неприлипающим тефлоновым покрытием, держатель с кабелем длиной 3 м со штекером с тремя зубцами, с чехлом, PN02-081;
- длина электрода-лезвия 70 мм с неприлипающим тефлоновым покрытием, держатель с кабелем длиной 4,6 м со штекером с тремя зубцами, PN02-082.

2. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Пластинка для чистки кончика электрода, 4,8*4,8 см, P-TC1 (не более 100 штук).

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0060539

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 октября 2019 года № РЗН 2019/9150

2. Чехол для электрохирургических инструментов, Р-Н 1 (не более 100 штук).
IX. Электрод в комплекте с держателем с ручным управлением с клавишным переключателем, в составе:
1. Электрод в комплекте с держателем с ручным управлением с клавишным переключателем, варианты исполнения:
- длина электрода-лезвия 70 мм из нержавеющей стали, держатель с кабелем длиной 3 м со штекером с тремя зубцами, PR02-050;
- длина электрода-лезвия 70 мм из нержавеющей стали, держатель с кабелем длиной 3 м со штекером с тремя зубцами, с чехлом, PR02-051;
- длина электрода-лезвия 70 мм из нержавеющей стали, держатель с кабелем длиной 4,6 м со штекером с тремя зубцами, PR02-052;
- длина электрода-лезвия 70 мм с неприлипающим тефлоновым покрытием, держатель с кабелем длиной 3 м со штекером с тремя зубцами, PR02-080;
- длина электрода-лезвия 70 мм с неприлипающим тефлоновым покрытием, держатель с кабелем длиной 3 м со щтекером с тремя зубцами с чехлом, PR02-081;
- длина электрода-лезвия 70 мм с неприлипающим тефлоновым покрытием, держатель с кабелем длиной 4,6 м со штекером с тремя зубцами, PR02-082.
9.2. Эксплуатационная документация.
Принадлежности:
1. Пластинка для чистки кончика электрода, 4,8*4,8 см, Р-ТС1 (не более 100 штук).
2. Чехол для электрохирургических инструментов, Р-Н 1 (не более 100 штук).
X. Электрод в комплекте с держателем с ножным управлением, в составе:
1. Электрод в комплекте с держателем с ножным управлением, варианты исполнения:
- длина электрода-лезвия 70 мм из нержавеющей стали, держатель с кабелем длиной 3 м со штекером Banana, PF02-050;
- длина электрода-лезвия 70 мм с неприлипающим тефлоновым покрытием, держатель с кабелем длиной 3 м со штекером Banana, PF02-080.
2. Эксплуатационная документация.
Принадлежности:
1. Пластинка для чистки кончика электрода, 4,8*4,8 см, Р-ТС1 (не более 100 штук).
2. Чехол для электрохирургических инструментов, Р-Н 1 (не более 100 штук).
XI. Электрод в комплекте с держателем с ручным управлением с двумя кнопками с функцией аспирации дыма, в составе:
1. Электрод в комплекте с держателем с ручным управлением с двумя кнопками с функцией аспирации дыма, варианты исполнения:
- облегченный с электродом-лезвием с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 70 мм, с насадкой для аспирации дыма, держатель с ультра-гибким рукавом длиной 3 м с

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0061109

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 октября 2019 года № РЗН 2019/9150

гнездовым/штекерным разъемом 22 мм, с кабелем длиной 3 м со штекером с тремя зубцами, PS07-K70GY;
- облегченный с электродом-лезвием из нержавеющей стали длиной 70 мм, с насадкой для аспирации дыма, держатель с ультра-гибким рукавом длиной 3 м с гнездовым/штекерным разъемом 22 мм, с кабелем длиной 3 м со штекером с тремя зубцами, PS07-K70;
- облегченный с электродом-лезвием с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 70 мм и 152 мм, с насадками для аспирации дыма, держатель с ультра-гибким рукавом длиной 3 м с гнездовым/штекерным разъемом 22 мм, с кабелем длиной 3 м со штекером с тремя зубцами, PS07-K2XGY;
- облегченный с электродом-лезвием с неприлипаюшим тефлоновым покрытием длиной 70 мм, 100 мм, 152 мм, с насадками для аспирации дыма, держатель с ультра-гибким рукавом длиной 3 м с гнездовым/штекерным разъемом 22 мм, с кабелем длиной 3 м со штекером с тремя зубцами, PS07-K3XGY;
- телескопический с электродом-лезвием с неприлипающим тефлоновым покрытием длиной 50 мм, с насадкой для аспирации дыма, держатель с ультра-гибким рукавом длиной 3 м с гнездовым/штекерным разъемом 22 мм, с кабелем длиной 3 м со штекером с тремя зубцами, PS09-K50GY;
- телескопический с электродом-лезвием из нержавеющей стали длиной 50 мм, с насадкой для аспирации дыма, держатель с ультра-гибким рукавом длиной 3 м с гнездовым/штекерным разъемом 22 мм, с кабелем длиной 3 м со штекером с тремя зубцами, PS09-K50.

2. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Пластинка для чистки кончика электрода, 4,8*4,8 см, P-TC1 (не более 100 штук).
2. Чехол для электрохирургических инструментов, P-H1 (не более 100 штук).
3. Фильтр для электрода с держателем с функцией аспирации дыма, P-F1 (не более 100 штук).

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0060538