ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 ноября 2021 года № РЗН 2017/5614

На медицинское изделие
Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"
(ООО "Медтроник"), Россия,
123112, Москва, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, помещ. III, ком. 41**

Производитель
**"Ковидиен Ллс", США,
Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA**

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-44956/62823 от 21.10.2021**

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 ноября 2021 года № 10696
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0059497

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 ноября 2021 года № РЗН 2017/5614

На медицинское изделие
Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10 с принадлежностями:
I. Состав:
1. Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10.
2. Руководство по эксплуатации.
3. Диск DVD с переводами руководства по эксплуатации и руководством по техническому обслуживанию.
4. Краткое руководство.
5. Руководство по начальной настройке.
6. Адаптер педали для монополярного режима.
7. Адаптер педали для режима биполярной резекции.
8. Сетевой кабель.
9. Кабель Ethernet.

II. Принадлежности:
1. Трехпедальный ножной переключатель ForceTriad.
2. Стандартный ножной переключатель для биполярного режима Valleylab.
3. Ножной переключатель для монополярного режима Valleylab.
4. Ножной переключатель для соединения тканей Ligasure.
5. Ножной переключатель для биполярной резекции ForceTriad серии FT.
6. Тележка-подставка универсальная.
7. Сертификат соответствия.
8. Экранное руководство по настройке (Ограниченная функциональность).

Место производства:
1. Linemaster Switch Corp., 29 Plaine Hill Road, Woodstock, CT 06281, USA.
2. Covidien LLC, 5920 Longbow Drive, Boulder, Colorado 80301, USA.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0090766