ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 августа 2020 года № РЗН 2019/8752

На медицинское изделие
Аппарат электрохирургический высокой мощности 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
**"ВЕМ Экипаментуш Электроникуш Лтда.", Бразилия,
WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda., Rua Marechal Mascarenhas de Moraes,
550, Ribeirão Preto, São Paulo, 14095-120, Brazil**

Место производства медицинского изделия
**WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda., Rua Marechal Mascarenhas de Moraes,
550, Ribeirão Preto, São Paulo, 14095-120, Brazil**

Номер регистрационного досье **№ РД-35378/57330 от 11.08.2020**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 августа 2020 года № 7679
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0052085

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 августа 2020 года № РЗН 2019/8752

На медицинское изделие
Аппарат электрохирургический высокой мощности с принадлежностями:
I. Состав:
1. Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности.
2. Сетевой кабель.
3. Адаптер для возвратных электродов пациента с кабелем для возвратных электродов пациента к порту пациента (при необходимости).
4. Кабель биполярный для биполярных пинцетов со стандартным европейским коннектором с расстоянием между штырями коннектора 1,5 см - не более 30 шт. (при необходимости).
5. Кабель биполярный для биполярных пинцетов со стандартным европейским коннектором с расстоянием между штырями коннектора 3,0 см - не более 30 шт. (при необходимости).
6. Пинцет биполярный, многоразовый, байонет, длинной 20 см и прямыми браншами 1.2 мм - не более 50 шт. (при необходимости).
7. Пинцет биполярный, многоразовый, байонет, длинной 20 см и прямыми браншами 0.5 мм - не более 50 шт. (при необходимости).
8. Пинцет биполярный, многоразовый, байонет, длинной 20 см и прямыми браншами 2 мм - не более 50 шт. (при необходимости).
9. Ручка с ножным управлением, многоразовая, кабель 3 м, штекер 8 мм - не более 100 шт. (при необходимости).
10. Электрод-петля, 75 мм, прямой - не более 50 шт. (при необходимости).
11. Электрод-нож, 75 мм, прямой - не более 100 шт. (при необходимости).
12. Электрод-нож, 75 мм, изогнутый под 45° - не более 50 шт. (при необходимости).
13. Электрод-нож, 120 мм, прямой - не более 50 шт. (при необходимости).
14. Электрод-игла, 75 мм, прямой - не более 50 шт. (при необходимости).
15. Электрод-нож, 150 мм, прямой - не более 50 шт. (при необходимости).
16. Электрод-петля для электрохирургического петлевого иссечения, конический, 120 мм, 0,2 мм x 10 мм x 15 мм - не более 50 шт. (при необходимости).
17. Электрод-петля для электрохирургического петлевого иссечения, конический, 120 мм, 0,2 мм x 10 мм x 10 мм - не более 50 шт. (при необходимости).
18. Электрод-полупетля для электрохирургического петлевого иссечения, 120 мм, круглый 0,2 мм x 15 мм x 10 мм - не более 50 шт. (при необходимости).
19. Электрод-полупетля для электрохирургического петлевого иссечения 120 мм, круглый 0,2 мм x 20 мм x 10 мм - не более 50 шт. (при необходимости).
20. Кабель монополярный для лапароскопических процедур, 3 м - не более 30 шт. (при

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

0072158

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 августа 2020 года № РЗН 2019/8752

необходимости).
21. Кабель монополярный для эндоскопических процедур, 3 м - не более 30 шт. (при необходимости).
22. Кабель монополярный для монополярных пинцетов, 3 м - не более 30 шт. (при необходимости).
23. Монополярный пинцет для коагуляции, с прямыми браншами, длинной 16 см, многоразовый - не более 50 шт. (при необходимости).
24. Кабель пациента для пластины из нержавеющей стали, 3 м, многоразовый - не более 100 шт. (при необходимости).
25. Пластина пациента из нержавеющей стали, 180 мм x 300 мм, многоразовая - не более 100 шт. (при необходимости).
26. Пластина пациента из нержавеющей стали, 85 мм x 180 мм, многоразовая - не более 100 шт. (при необходимости);
II. Принадлежности:
1. Модуль транспортный - не более 2 шт.
2. Двойная педаль управления, с монополярным и биполярным режимами - не более 4 шт.
3. Двойная педаль управления, с монополярным режимом для аппарата SS-501SX - не более 2 шт.
4. Ножной переключатель - не более 4 шт.

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

0072159

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"; ООО "Медтроник"

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве , 30.01.2008

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1087746137247

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, эт.9, пом.III, ком. 41, телефон: +7 (495) 580-73-77, факс: +7 (495) 580-73-78

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Плясуновой Елены Викторовны

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

Заявляет, что **Аппарат электрохирургический высокой мощности с принадлежностями**

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

Код ОКПД2 32.50.50.190 **Код ТН ВЭД 9018 90 840 9**

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"ВЕМ Экипаментуш Электроникуш Лтда.", Бразилия,
WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda., Rua Marechal Mascarenhas de Moraes, 550, Ribeirão Preto, São Paulo, 14095-120, Brazil
Место производства:
WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda., Rua Marechal Mascarenhas de Moraes, 550, Ribeirão Preto, São Paulo, 14095-120, Brazil

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013, ГОСТ IEC 60601-1-8-2011

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2018-1039.1 от 12.12.2018 г., дополнения к протоколу технических испытаний № 2018-1039.1 от 15.02.2019 г. ИЛ АО "Независимый институт испытаний медицинской техники", рег. № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2019/8752 от 21.08.2020 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 28.08.2020
Декларация о соответствии действительна до 28.08.2023

М.П. (подпись) **Плясунова Елена Викторовна**
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-ER.МП18.В.03337/20 от 28.08.2020 действует до 28.08.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. **А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Аппарат электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

I. Состав:

1. Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности.
2. Сетевой кабель.
3. Адаптер для возвратных электродов пациента с кабелем для возвратных электродов пациента к порту пациента (при необходимости).
4. Кабель биполярный для биполярных пинцетов со стандартным европейским коннектором с расстоянием между штырями коннектора 1,5 см - не более 30 шт. (при необходимости).
5. Кабель биполярный для биполярных пинцетов со стандартным европейским коннектором с расстоянием между штырями коннектора 3,0 см - не более 30 шт. (при необходимости).
6. Пинцет биполярный, многоразовый, байонет, длинной 20 см и прямыми браншами 1.2 мм - не более 50 шт. (при необходимости).
7. Пинцет биполярный, многоразовый, байонет, длинной 20 см и прямыми браншами 0.5 мм - не более 50 шт. (при необходимости).
8. Пинцет биполярный, многоразовый, байонет, длинной 20 см и прямыми браншами 2 мм - не более 50 шт. (при необходимости).
9. Ручка с ножным управлением, многоразовая, кабель 3 м, штекер 8 мм - не более 100 шт. (при необходимости).
10. Электрод-петля, 75 мм, прямой - не более 50 шт. (при необходимости).
11. Электрод-нож, 75 мм, прямой - не более 100 шт. (при необходимости).
12. Электрод-нож, 75 мм, изогнутый под 45° - не более 50 шт. (при необходимости).
13. Электрод-нож, 120 мм, прямой - не более 50 шт. (при необходимости).
14. Электрод-игла, 75 мм, прямой - не более 50 шт. (при необходимости).
15. Электрод-нож, 150 мм, прямой - не более 50 шт. (при необходимости).
16. Электрод-петля для электрохирургического петлевого иссечения, конический, 120 мм, 0,2 мм х 10 мм х 15 мм - не более 50 шт. (при необходимости).
17. Электрод-петля для электрохирургического петлевого иссечения, конический, 120 мм, 0,2 мм х 10 мм х 10 мм - не более 50 шт. (при необходимости).
18. Электрод-полупетля для электрохирургического петлевого иссечения, 120 мм, круглый 0,2 мм х 15 мм х 10 мм - не более.50 шт. (при необходимости).
19. Электрод-полупетля для электрохирургического петлевого иссечения 120 мм, круглый 0,2 мм х 20 мм х 10 мм - не более 50 шт. (при необходимости).
20. Кабель монополярный для лапароскопических процедур, 3 м - не более 30 шт. (при необходимости).
21. Кабель монополярный для эндоскопических процедур, 3 м - не более 30 шт. (при необходимости).
22. Кабель монополярный для монополярных пинцетов, 3 м - не более 30 шт. (при необходимости).
23. Монополярный пинцет для коагуляции, с прямыми браншами, длинной 16 см, многоразовый - не более 50 шт. (при необходимости).
24. Кабель пациента для пластины из нержавеющей стали, 3 м, многоразовый - не более 100 шт. (при необходимости).
25. Пластина пациента из нержавеющей стали, 180 мм х 300 мм, многоразовая - не более 100 шт. (при необходимости).

М.П. _____ **Плясунова Елена Викторовна**

(подпись) (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU.Д-BR.МП18.В.03337/20 от 28.08.2020 действует до 28.08.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____ **А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

26. Пластина пациента из нержавеющей стали, 85 мм х 180 мм, многоразовая - не более 100 шт. (при необходимости);

II. Принадлежности:

1. Модуль транспортный - не более 2 шт.
2. Двойная педаль управления, с монополярным и биполярным режимами - не более 4 шт.
3. Двойная педаль управления, с монополярным режимом для аппарата SS-501SX - не более 2 шт.
4. Ножной переключатель - не более 4 шт.

М.П. _____ **Плясунова Елена Викторовна**

(подпись) (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU.Д-BR.МП18.В.03337/20 от 28.08.2020 действует до 28.08.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____ **А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)