



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2023 года № РЗН 2023/21461

На медицинское изделие

Система ультразвуковая хирургическая Precision 1000

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Лепу Медикал Текнолоджи (Бейжин) Ко., Лтд.", Китай,
Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd., No.37, Chaoqian Rd., Changping
District, Beijing, China

Производитель

"Шэньчжэнь Пурвелл Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Shenzhen Purwell Medical Technology Co., Ltd., 2nd floor, Building D, JUNSD
Technology Park, West of Jin'an Road, Watch & Clock Base, Guangming District,
Shenzhen, China

Место производства медицинского изделия

Shenzhen Purwell Medical Technology Co., Ltd., 2nd floor, Building D, JUNSD
Technology Park, West of Jin'an Road, Watch & Clock Base, Guangming District,
Shenzhen, China

Номер регистрационного досье № РД-56624/48584 от 23.06.2023

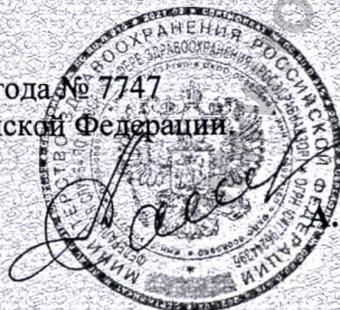
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 02 ноября 2023 года № 7747
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0068063

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2023 года № РЗН 2023/21461

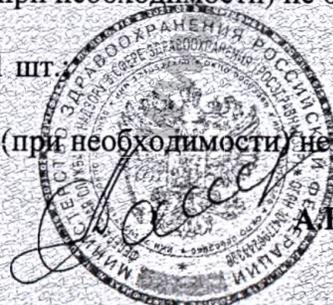
Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая хирургическая Precision 1000, в составе:

1. Генератор Precision 1000 - 1 шт.
2. Ножницы многофункциональные PR36 (при необходимости) не более 500 шт., в составе:
 - Ножницы многофункциональные PR36 - 1 шт.;
 - Торцевой ключ - 1 шт.
3. Ножницы многофункциональные PR23 (при необходимости) не более 500 шт., в составе:
 - Ножницы многофункциональные PR23 - 1 шт.;
 - Торцевой ключ - 1 шт.
4. Ножницы многофункциональные PR14 (при необходимости) не более 500 шт., в составе:
 - Ножницы многофункциональные PR14 - 1 шт.;
 - Торцевой ключ - 1 шт.
5. Ножницы многофункциональные P36H5 (при необходимости) не более 500 шт., в составе:
 - Ножницы многофункциональные P36H5 - 1 шт.;
 - Торцевой ключ - 1 шт.
6. Ножницы многофункциональные P23H5 (при необходимости) не более 500 шт., в составе:
 - Ножницы многофункциональные P23H5 - 1 шт.;
 - Торцевой ключ - 1 шт.
7. Ножницы многофункциональные P14H5 (при необходимости) не более 500 шт., в составе:
 - Ножницы многофункциональные P14H5 - 1 шт.;
 - Торцевой ключ - 1 шт.
8. Ручка ножниц многофункциональных PR36X (при необходимости) не более 500 шт., в составе:
 - Ручка ножниц многофункциональных PR36X - 1 шт.;
 - Торцевой ключ - 1 шт.
9. Ручка ножниц многофункциональных PR23X (при необходимости) не более 500 шт., в составе:
 - Ручка ножниц многофункциональных PR23X - 1 шт.;
 - Торцевой ключ - 1 шт.
10. Ручка ножниц многофункциональных PR14X (при необходимости) не более 500 шт.

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



А.В. Самойлова

0131097

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2023 года № РЗН 2023/21461

Лист 2

шт., в составе:

- Ручка ножниц многофункциональных PR14X - 1 шт.;
- Торцевой ключ - 1 шт.
- 11. Волновод ножниц многофункциональных PR36X - не более 500 шт.
(при необходимости), в составе:
 - Волновод ножниц многофункциональных PR36X - 1 шт.;
 - Переходник Style X - 1 шт.
- 12. Волновод ножниц многофункциональных PR23X - не более 500 шт.
(при необходимости), в составе:
 - Волновод ножниц многофункциональных PR23X - 1 шт.;
 - Переходник Style X - 1 шт.
- 13. Волновод ножниц многофункциональных PR14X - не более 500 шт.
(при необходимости), в составе:
 - Волновод ножниц многофункциональных PR14X - 1 шт.;
 - Переходник Style X - 1 шт.
- 14. Рукоятка HP18 - не более 200 шт. (при необходимости), в составе:
 - Рукоятка HP18 - 1 шт.;
 - Переходник - 1 шт.;
 - Наконечник тестовый - 1 шт.
- 15. Рукоятка HP21 - не более 200 шт. (при необходимости), в составе:
 - Рукоятка HP21 - 1 шт.;
 - Переходник - 1 шт.;
 - Наконечник тестовый - 1 шт.
- 16. Кабель питания - 1 шт.
- 17. Педальный переключатель FS82 - 1 шт. (при необходимости).
- 18. Педальный переключатель HRF-M52 - 1 шт. (при необходимости).
- 19. Педальный переключатель MKF21S - 1 шт. (при необходимости).
- 20. Предохранитель плавкий - 2 шт.
- 21. Руководство по эксплуатации - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0131098