



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2016 года № ФСЗ 2011/10147

На медицинское изделие
Аппараты электрохирургические с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Ковидиен Ллс", США,
Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

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

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-14713/52250 от 02.12.2016

Вид медицинского изделия 260140

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4420

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 декабря 2016 года № 14275
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0028223

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2016 года № ФСЗ 2011/10147

Лист 1

На медицинское изделие

Аппараты электрохирургические с принадлежностями:

Варианты исполнения: Force FX, Force EZ, Force Argon II, Force Triad, Surgistat II, Cool-Tip RF/Switching Controller.

Принадлежности:

1. Переключатели педальные, ручные и сенсорные моно- и биполярные - не более 2 шт. каждого типа.
2. Кабели соединительные моно- и биполярные - не более 2 шт. каждого типа.
3. Кабель сетевой.
4. Переходники, адаптеры и фиксаторы - не более 25 шт. каждого типа (по 1 неделимой упаковке).
5. Фильтры - не более 3 шт. (по 1 неделимой упаковке).
6. Трубки соединительные, дымоотводы - не более 25 шт. (по 1 неделимой упаковке).
7. Канистра, баллон, емкость.
8. Приспособления для очистки инструментов - 100 шт. каждого типа (1 неделимая упаковка).
9. Лоток стерилизационный, емкость для инструментов.
10. Подставка-держатель (в том числе тележка) для генераторов, инструментов и вспомогательного оборудования - по 1 шт. каждого типа.
11. Насос перистальтический.
12. Руководство по эксплуатации и обслуживанию.

Место производства:

1. Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
2. DeRoyal Industries, Inc., 1703 Hwy. 33 South, New Tazewell, Tennessee 37825, USA.
3. Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing L.L.C., Building #10, 789 Puxing Road 201114 Shanghai, People's Republic of China.
4. Bovie Medical Corporation, 5115 Ulmerton Road, Clearwater, FL 33760, USA.
5. Kirwan Surgical Products LLC, 180 Enterprise Drive, Marshfield, MA 02050, United States.
6. Buffalo Filter, LLC, 5900 Genesee Street, Lancaster, NY 14086, USA.
7. Bernstein AG, Holzhauser Strasse 31, 32479 Hille, GERMANY.
8. New Deantronics Taiwan, LTD, 12F. No. 51, Sec. 4, Chong Yang Road, Tu Cheng District, New Taipei City, 23675 Taiwan, R.O.C.
9. Sutter Medizintechnik GmbH, Tullastrasse 87, 79108 Freiburg, GERMANY.
10. Linemaster Switch Corp., 29 Plaine Hill Road, Woodstock, CT 06281 United States.
11. SEI Medical S.A. De C.V. (SEISA MEDICAL INC.) Parque Industrial Aeropuerto, Roberto Fierro #6420 & Francisco Sarabia, 32685 Juarez, MEXICO.
12. Covidien, 2824 Airwest Boulevard, Plainfield, Indiana 46168, USA.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0031254