



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 августа 2022 года № РЗН 2018/7353

На медицинское изделие

Коагулятор плазменный Argon 4 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"

(ООО "Медтроник"), Россия,

123112, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский,

Пресненская наб., д. 10, эт. 9, помещ. III, ком. 41

Производитель

"WEM Экипаментуш Электроникуш Ltda.", Бразилия,

WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda., Rua Marechal Mascarenhas de Moraes, 550,

Ribeirão Preto, São Paulo, 14095-120, Brazil

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-48819/95246 от 29.03.2022

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 24 августа 2022 года № 7892

допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0059984

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 августа 2022 года № РЗН 2018/7353

Лист 1

На медицинское изделие

Коагулятор плазменный Argon 4 с принадлежностями:

I. Состав:

- коагулятор плазменный Argon 4 - 1 шт.;
- зонд аргоновый для эндоскопии желудочно-кишечного тракта и толстого кишечника, одноразовый - не более 201 шт. (при необходимости);
- зонд аргоновый для эндоскопии бронхов и тонкого кишечника, одноразовый - не более 201 шт. (при необходимости);
- электрод аргоновый, длиной 320 мм. многоразовый - не более 201 шт. (при необходимости);
- электрод аргоновый, длиной 150 мм. многоразовый - не более 201 шт. (при необходимости);
- электрод аргоновый, длиной 70 мм. многоразовый - не более 201 шт. (при необходимости);
- электрод аргоновый, длиной 55 мм. многоразовый - не более 201 шт. (при необходимости);
- электрод аргоновый гибкий Valleylab, длиной 3" (7.62 см) - не более 201 шт. (при необходимости);
- электрод аргоновый гибкий Valleylab, длиной 6" (15 см) - не более 201 шт. (при необходимости);
- электрод аргоновый гибкий лапароскопический Valleylab, длиной 28 см - не более 201 шт. (при необходимости);
- электрод-скальпель лапароскопический аргоновый Valleylab, выдвижной, длиной 28 см - не более 201 шт. (при необходимости);
- электрод лапароскопический аргоновый модифицированный плоский L-образный Valleylab, выдвижной, длиной 28 см - не более 201 шт. (при необходимости);
- электрод-игла лапароскопический аргоновый тупой Valleylab, выдвижной, длиной 28 см - не более 201 шт. (при необходимости);
- электрод аргоновый вольфрамовый острый игольчатый Valleylab, длиной 0.65" (1,6 см) - не более 201 шт. (при необходимости);
- ручка аргоновая педального управления, многоразовая, для открытых и лапароскопических процедур, с кабелем длиной 3 м - не более 201 шт. (при необходимости);
- ручка многофункциональная аргоновая, 25 мм, одноразовая - не более 201 шт. (при необходимости);
- ручка многофункциональная аргоновая, 85 мм, одноразовая - не более 201 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0103911

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 августа 2022 года № РЗН 2018/7353

Лист 2

(при необходимости);

- держатель электродов аргоновых Valleylab - не более 201 шт. (при необходимости);
- кабель монополярный для эндоскопических процедур (к петлям и скальпелям), 3 м, 8 мм штекер - не более 2 шт. (при необходимости);
- шланг соединительный для подачи аргона к аппарату - не более 2 шт.

(при необходимости);

- шланг соединительный для аргона, 750 мм - не более 2 шт. (при необходимости);
- шланг соединительный для аргона, 1500 мм - не более 2 шт. (при необходимости);
- шланг соединительный для аргона, 280 мм - не более 2 шт. (при необходимости);
- педаль для плазменного коагулятора (одинарная) - не более 2 шт.

(при необходимости);

- педаль для плазменного коагулятора (двойная) - не более 2 шт. (при необходимости);
- переключатель ножной биполярный (одинарный) - не более 2 шт.

(при необходимости);

- переключатель ножной биполярный (двойной) - не более 2 шт. (при необходимости);
- кабель ESU, 450 мм - не более 2 шт. (при необходимости);
- адаптер для держателя электродов Valleylab - не более 2 шт. (при необходимости);
- эксплуатационная документация.

II. Принадлежности:

- адаптер для универсального монополярного разъема (с 4 мм на 8 мм штекер);
- модуль транспортный;
- стойка универсальная монтажная передвижная Valleylab (при необходимости);
- навесная полка к стойке универсальной монтажной передвижной Valleylab (при необходимости);
- держатель аргоновых баллонов к стойке универсальной монтажной передвижной Valleylab (при необходимости).

Место производства:

1. WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda., Rua Marechal Mascarenhas de Moraes, 550, Ribeirão Preto, SP 14095-120, Brazil.
2. New Deantronics Taiwan Ltd., 9-12F, No. 51, Sec. 4, Zhongyang Rd., Tucheng Dist., New Taipei City 236, Taiwan.
3. Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA.
4. Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
5. Covidien LLC, 5920 Longbow Drive, Boulder Colorado, 80301, USA.
6. Majestic Metals, LLC, 7770 North Washington Street, Denver, CO, 80229, USA.


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0103912