



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 19 января 2021 года № ФСР 2010/07373

На медицинское изделие
Аппараты электрохирургические высокочастотные ЭХВЧ-80-"ФОТЕК"
по ТУ 9444-012-41747567-2005

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ФОТЕК"
(ООО "ФОТЕК"), Россия,
620049, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Малышева, д. 145 а, лит. А

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "ФОТЕК"
(ООО "ФОТЕК"), Россия,
620049, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Малышева, д. 145 а, лит. А

Место производства медицинского изделия
ООО "ФОТЕК", Россия, 620049, Свердловская область, г. Екатеринбург,
ул. Малышева, д. 145а, литер А

Номер регистрационного досье № РД-37644/90474 от 23.11.2020

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 19 января 2021 года № 304
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0054370

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 января 2021 года № ФСР 2010/07373

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппараты электрохирургические высокочастотные ЭХВЧ-80-"ФОТЕК"
по ТУ 9444-012-41747567-2005, в следующем исполнении:**

1. Аппараты электрохирургические высокочастотные ЭХВЧ-80-03-«ФОТЕК» в составе:

1. ВЧ электрохирургический блок для аппарата ЭХВЧ-80-03-«ФОТЕК» - 1 шт.

2. Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. Монополярные инструменты, в том числе: с каналом для аспирации (ирригации) и для аргонусиленной коагуляции различной конфигурации, в том числе: электроды-шарики, пуговики, ножи, ланцеты, лопатки, шпатели, иглы, крючки, зонды, электроды стержневые, петлевые (круг, полукруг, парусы (конизаторы), овал, ромб, квадрат), прямые и изогнутые, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374 (при необходимости) - не более 200 шт.

3. Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. Удлинитель электродов, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374 (при необходимости) - не более 200 шт.

4. Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. Монополярные пинцеты различной конфигурации, в том числе: прямые, байонетные (штыкообразные) прямые, байонетные (штыкообразные) конусные, с прямыми и загнутыми кончиками, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374 (при необходимости) - не более 200 шт.

5. Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. Биполярные инструменты (пинцеты) различной конфигурации, в том числе: прямые, байонетные (штыкообразные) прямые, байонетные (штыкообразные) конусные, с прямыми и загнутыми кончиками, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374 (при необходимости) - не более 200 шт.

6. Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. Биполярные инструменты (пинцеты) с антипригарными свойствами CLEANTips® различной конфигурации, в том числе: прямые, байонетные (штыкообразные) прямые, байонетные (штыкообразные)

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

Д.Ю. Павлюков

0078413

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 января 2021 года № ФСР 2010/07373

Лист 2

конусные, с прямыми и загнутыми кончиками, ООО «ФОТЕК» (Россия),
РУ от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374 (при необходимости) - не более 200 шт.

7. Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. Кабели и держатели монополярных инструментов (электродов) (в том числе с кнопками управления), кабели для подключения монополярных лапароскопических инструментов и инструментов для гибких и жестких эндоскопов различных производителей к электрохирургическим генераторам (в том числе с аргонусиленной коагуляцией) различных производителей, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374 (при необходимости) - не более 200 шт.

8. Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. Кабели и держатели биполярных инструментов (пинцетов), кабели для подключения биполярных лапароскопических инструментов различных производителей к электрохирургическим генераторам различных производителей, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374 (при необходимости) - не более 200 шт.

9. Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. Нейтральные электроды, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374 (при необходимости) - не более 200 шт.

10. Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. Держатели нейтральных электродов к электрохирургическим генераторам различных производителей, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374 (при необходимости) - не более 200 шт.

11. Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. Подставки для стерилизации инструментов, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374 (при необходимости) - не более 200 шт.

12. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ.

Монополярные инструменты (электроды):

- с прямыми, изогнутыми и байонетными стержнями, с рабочей частью в виде шарика, пуговки, шарика с антипригарными свойствами (CLEANTips®), ножа (ланцета,

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

Д.Ю. Павлюков

0078414

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 января 2021 года № ФСР 2010/07373

Лист 3

лопатки, шпателя), ножа (ланцета, лопатки, шпателя) изогнутого, иглы, иглы изогнутой, крючка, стержня, проволочной петли в форме круга, полукруга, паруса (конизатора), овала, ромба, квадрата, треугольника; - с каналом для аспирации (ирригации), ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.

13. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Монополярные инструменты (электроды) для лапароскопических применений: - с рабочей частью в виде крючка, шарика, иглы, ножа (ланцета, лопатки, шпателя); - с каналом для аспирации, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.

14. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Удлинитель электродов, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.

15. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Монополярные инструменты (электроды): пинцеты с соединителем или контактом для касания, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.

16. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Биполярные инструменты (электроды): - пинцеты прямые, байонетные прямые (штыкообразные), байонетные конусные с прямыми и загнутыми кончиками, в том числе пинцеты с антипригарными свойствами (CLEANTips®); - пинцеты с каналом для ирригации, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.

17. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Биполярные инструменты (электроды): - зажимы для лигирования крупных сосудов; - ножницы; - игольчатые, игольчатые байонетные, игольчатые изогнутые, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.

18. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Биполярные инструменты (электроды): - для лапароскопических применений разборные, с рабочей частью (рабочей вставкой) в виде зажима, диссектора, пинцета, ножниц, в том числе их составные части: рукоятки, тубусы, рабочие вставки; - для лапароскопических применений с рабочей частью в виде шарика, крючка, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.

19. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ.

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

Д.Ю. Павлюков

0078415

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 января 2021 года № ФСР 2010/07373

Лист 4

Держатели (кабели): - для подключения монополярных инструментов (электродов), в том числе с кнопками управления; - для подключения лапароскопических моно-полярных инструментов (электродов); - для подключения инструментов для гибких эндоскопов и резектоскопов; - адаптеры, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.

20. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Держатели (кабели): - для подключения биполярных инструментов (электродов); - для подключения биполярных лапароскопических инструментов (электродов); - адаптеры, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.

21. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Нейтральные электроды, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.

22. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Кабели для подключения нейтральных электродов, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.

23. Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный ШГИД.942416.002ТУ. Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой более 15 кг, исполнение 1, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 23.08.2019 № РЗН 2019/8830 (при необходимости) - не более 2000 шт.

24. Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный ШГИД.942416.002ТУ. Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой более 15 кг, исполнение 2, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 23.08.2019 № РЗН 2019/8830 (при необходимости) - не более 2000 шт.

25. Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный ШГИД.942416.002ТУ. Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, неразделенный для пациента массой более 15 кг, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 23.08.2019 № РЗН 2019/8830 (при необходимости) - не более 2000 шт.

26. Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный ШГИД.942416.002ТУ. Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой (5 - 15) кг, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 23.08.2019 № РЗН 2019/8830 (при необходимости) - не более 2000 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0078416

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 января 2021 года № ФСР 2010/07373

Лист 5

27. Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный ШГИД.942416.002ТУ. Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой менее 5 кг, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 23.08.2019 № РЗН 2019/8830 (при необходимости) - не более 2000 шт.
28. Изделия для электрофизиотерапии и электрохирургии. Аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, абразивная «подушечка», ручка-держатель), "ФИАБ Спа" (Италия), РУ от 24.08.2010 № ФСЗ 2010/07652 (при необходимости) - не более 2000 шт.
29. Стойка передвижная с принадлежностями СП-«ФОТЕК» по ТУ 9452-001-41747567-2015, вариант исполнения: стойка передвижная с принадлежностями с одной колонной СП1-01-«ФОТЕК», ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 29.05.2017 № РЗН 2017/5790 (при необходимости) - не более 1 шт.
30. Стойка передвижная с принадлежностями СП-«ФОТЕК» по ТУ 9452-001-41747567-2015, вариант исполнения: стойка передвижная с принадлежностями с одной колонной СП1-02-«ФОТЕК», ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 29.05.2017 № РЗН 2017/5790 (при необходимости) - не более 1 шт.
31. Стойка передвижная с принадлежностями СП-«ФОТЕК» по ТУ 9452-001-41747567-2015, вариант исполнения: стойка передвижная с принадлежностями с двумя колоннами СП2-01-«ФОТЕК», ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 29.05.2017 № РЗН 2017/5790 (при необходимости) - не более 1 шт.
32. Стойка передвижная с принадлежностями СП-«ФОТЕК» по ТУ 9452-001-41747567-2015, вариант исполнения: стойка передвижная с принадлежностями с двумя колоннами СП2-03-«ФОТЕК», ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 29.05.2017 № РЗН 2017/5790 (при необходимости) - не более 1 шт.
33. Шнур питания - 1 шт.
34. Педаль одноклавишная БИ (при необходимости) - не более 1 шт.
35. Педаль двухклавишная (при необходимости) - не более 1 шт.
- Запасные части:
1. Предохранитель 5 x 20мм, 250В, F 3А - 2 шт.
- Эксплуатационная документация:
1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
2. Паспорт - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0078417