



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 апреля 2020 года № ФСЗ 2012/12596

На медицинское изделие

Аппарат электрохирургический с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"КонМед Корпорейшн", США,

ConMed Corporation, 525 French Road, Utica, New York, 13502, USA

Производитель

"КонМед Корпорейшн", США,

ConMed Corporation, 525 French Road, Utica, New York, 13502, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-32239/21614 от 03.04.2020

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 апреля 2020 года № 3226
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0046648

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 апреля 2020 года № ФСЗ 2012/12596

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат электрохирургический с принадлежностями:

варианты исполнения: System 2450, System 5000, HelixAr ABC, Hufrecator 2000, Sabre Genesis.

Принадлежности:

1. Эвакуатор дыма.
2. Фильтры (не более 2 шт. каждого типа).
3. Трубки-дымоотводы (не более 25 шт. каждого типа).
4. Держатели электродов, совмещенные с дымоотводом, без кабеля и с кабелем (не более 10 шт. каждого типа).
5. Кабели соединительные (не более 1 шт. каждого типа).
6. Приставка аргоновая.
7. Баллон для аргоновой приставки, пустой.
8. Ручки-держатели электродов для аргоновой приставки, без кабеля и с кабелем (не более 10 шт. каждого типа).
9. Ручки-держатели электродов с ножным управлением одноразового и многоразового использования, без кабеля и с кабелем (не более 50 шт. каждого типа).
10. Ручки-держатели электродов с ручным управлением одноразового и многоразового использования, без кабеля и с кабелем (не более 50 шт. каждого типа).
11. Инструменты для аспирации и коагуляции, без кабеля и с кабелем (не более 25 шт. каждого типа).
12. Зонд коагулирующий 1 шт./упак. (не более 40 упак.).
13. Электроды монополярные, одноразового и многоразового использования 1 шт./упак. (не более 1400 упак.):
 - 13.1. Электроды-ножи прямые, ланцетовидные, изогнутые 1 шт./упак. (не более 200 упак.).
 - 13.2. Электроды-шпатели прямые, изогнутые, длинные 1 шт./упак. (не более 200 упак.).
 - 13.3. Электроды-иглы прямые, изогнутые, длинные 1 шт./упак. (не более 200 упак.).
 - 13.4. Электроды-петли проволочные, ленточные 1 шт./упак. (не более 200 упак.).
 - 13.5. Электроды-шарики прямые, изогнутые 1 шт./упак. (не более 200 упак.).
 - 13.6. Электроды для конизации 1 шт./упак. (не более 200 упак.).
 - 13.7. Электроды для диссекции 1 шт./упак. (не более 200 упак.).
14. Электроды биполярные одноразового и многоразового использования 1 шт./упак. (не более 1400 упак.):
 - 14.1. Электроды-ножи прямые, ланцетовидные, изогнутые 1 шт./упак. (не более 200 упак.).
 - 14.2. Электроды-шпатели прямые, изогнутые, длинные 1 шт./упак. (не более 200 упак.).

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

Д.Ю. Павлюков

0065609

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 апреля 2020 года № ФСЗ 2012/12596

Лист 2

- 14.3. Электроды-иглы прямые, изогнутые, длинные 1 шт./упак. (не более 200 упак.).
- 14.4. Электроды-петли проволочные, ленточные 1 шт./упак. (не более 200 упак.).
- 14.5. Электроды-шарики прямые, изогнутые 1 шт./упак. (не более 200 упак.).
- 14.6. Электроды для конизации 1 шт./упак. (не более 200 упак.).
- 14.7. Электроды для диссекции 1 шт./упак. (не более 200 упак.).
15. Электроды для эндоскопии 1 шт./упак. (не более 200 упак. каждого типа).
16. Пинцеты биполярные изолированные и неизолированные 1 шт./упак. (не более 300 упак.):
 - 16.1. Пинцеты биполярные изогнутые, байонетные 1 шт./упак. (не более 100 упак.).
 - 16.2. Пинцеты биполярные прямые, изогнутые 1 шт./упак. (не более 100 упак.).
 - 16.3. Пинцеты биполярные микрохирургические 1 шт./упак. (не более 100 упак.).
17. Электроды нейтральные моно- и биполярные, одноразовые (не более 100 шт. каждого типа).
18. Электроды нейтральные монополярные многоразовые (не более 10 шт. каждого типа).
19. Кабель соединительный для нейтрального электрода (не более 1 шт. каждого типа).
20. Гель для использования с нейтральными электродами, туба, 250 мл, 500 мл (не более 50 шт. каждого типа).
21. Подушечки для очистки электродов, стерильные (не более 40 шт.).
22. Педаль одинарная.
23. Педаль двойная.
24. Покрытие защитное для педали (не более 25 шт.).
25. Кабели соединительные моно- и биполярные, многоразовые (не более 2 шт. каждого типа).
26. Кабели соединительные моно- и биполярные, одноразовые (не более 50 шт. каждого типа).
27. Переходники, адаптеры, фиксаторы (не более 10 шт. каждого типа).
28. Кабели сетевые (не более 2 шт.).
29. Подставки-держатели для аппаратов, инструментов и вспомогательного оборудования (по 1 шт. каждого типа).
30. Корзины для хранения инструментов (не более 1 шт. каждого типа).
31. Редукторы (не более 12 шт. каждого типа).
32. Руководство по эксплуатации и обслуживанию.

Место производства:

1. ConMed Corporation, 525 French Road, Utica, New York, 13502, USA.
2. Consolidated Medical Equipment Company, Ave. Alejandro Dumas No. 11321, Complejo Industrial Chihuahua, Chihuahua, Chihuahua, 31136, Mexico.

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

Д.Ю. Павлюков

0085610