



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июля 2018 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, 123317, Москва, Пресненская наб., д. 10

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

**WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda., Rua Marechal Mascarenhas de Moraes, 550,
Ribeirão Preto, São Paulo, 14095-120, Brazil**

Номер регистрационного досье № РД-20531/74960 от 26.12.2017

Вид медицинского изделия **259590**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.13.130**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 июля 2018 года № 4490
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0735586

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июля 2018 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 5 мм, многоразовый - 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. (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);
- 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);
- эксплуатационная документация.

II. Принадлежности:

- адаптер для универсального монополярного разъема (с 4 мм на 8 мм штекер);
- модуль транспортный.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0046892