



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 31 мая 2022 года № РЗН 2022/17415

На медицинское изделие

Инструмент электрохирургический биполярный Mithras разборный

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Гюнтер Биссингер Медиктехник ГмбХ", Германия,
Günter Bissinger Medizintechnik GmbH, Hans-Theisen-Str. 1, 79331 Teningen,
Germany**

Производитель

**"Гюнтер Биссингер Медиктехник ГмбХ", Германия,
Günter Bissinger Medizintechnik GmbH, Hans-Theisen-Str. 1, 79331 Teningen,
Germany**

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-43032/51825 от 29.07.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 31 мая 2022 года № 4812
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0063703

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17415

Лист 1

На медицинское изделие

Инструмент электрохирургический биполярный Mithras разборный, в составе:

1. Рукоятка Mithras, в вариантах исполнения:

- штыковидная, 82460150;
- кольцевая, 82460306.

2. Тубус, в вариантах исполнения:

- для рукоятки Mithras штыковидной, 82460206;
- для рукоятки Mithras кольцевой, 82460308.

3. Электрод - вставка биполярный Mithras - не более 100 шт., в вариантах исполнения:

- в виде щипцов захватывающих, окончатых, 82460332;
- в виде щипцов ложковидных, диаметр ложки 2 мм, изогнутых, 82460336;
- в виде щипцов ложковидных, диаметр ложки 2,7 мм, изогнутые, 82460328;
- в виде диссектора Maryland, изогнутого, 82460334;
- в виде диссектора, углового, 82460338;
- в виде изогнутых ножниц, 82460326;
- в виде щипцов типа Фламинго вертикальных, 82460330;
- в виде щипцов типа Фламинго вертикальных, 15°, диаметр 0,7 мм, 82460340;
- в виде щипцов типа Фламинго вертикальных, 15°, диаметр 1,2 мм, 82460341;
- в виде щипцов типа Фламинго вертикальных, 15°, диаметр 2,0 мм, 82460342;
- в виде щипцов типа Фламинго вертикальных, 30°, диаметр 0,7 мм, 82460345;
- в виде щипцов типа Фламинго вертикальных, 30°, диаметр 1,2 мм, 82460346;
- в виде щипцов типа Фламинго вертикальных, 30°, диаметр 2,0 мм, 82460347;
- в виде щипцов типа Фламинго вертикальных, 45°, диаметр 0,7 мм, 82460312;
- в виде щипцов типа Фламинго вертикальных, 45°, диаметр 1,2 мм, 82460316;
- в виде щипцов типа Фламинго вертикальных, 45°, диаметр 2,0 мм, 82460318.

4. Троакар (при необходимости), в вариантах исполнения:

4.1. Троакар 3.0 micro, в составе:

4.1.1. Троакар 3.0 micro, длина 100 мм, диаметр 3,4 мм, ровный, с наконечником типа Луэр-Лок, 85530000.

4.1.2. Стержень троакара 3.0 micro (при необходимости), в вариантах исполнения:

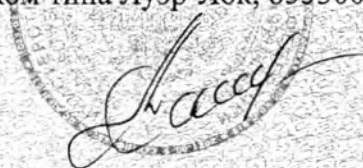
- длина 145 мм, трехгранный наконечник, диаметр 3 мм, 85530001;
- длина 146 мм, трехгранный наконечник, диаметр 3 мм, 85530500.

4.1.3. Колпачок уплотнительный, 85530050 - не более 100 шт. (при необходимости).

4.1.4. Клапан силиконовый, 85530051 - не более 100 шт. (при необходимости).

4.1.5. Колпачок уплотнительный с наконечником типа Луэр-Лок, 85530070 - не более 100 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0108207

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17415

Лист 2

- 4.1.6. Фиксатор для троакара, 85530021 - не более 100 шт. (при необходимости).
- 4.2. Мини троакар 3.0 micro, в составе:
- 4.2.1. Мини троакар 3.0 micro, длина 60 мм, диаметр 3,4 мм, ровный, с наконечником типа Луэр-Лок, 85530002.
- 4.2.2. Стержень мини троакара 3.0 micro, длина 93 мм, 85530003 (при необходимости).
- 4.2.3. Клапан силиконовый, 85530091 - не более 100 шт. (при необходимости).
- 4.2.4. Колпачок уплотнительный, 85530090 - не более 100 шт. (при необходимости).
- 4.2.5. Колпачок уплотнительный с наконечником типа Луэр-Лок, 85530070 - не более 100 шт. (при необходимости).
- 4.2.6. Фиксатор для троакара, 85530021 - не более 100 шт. (при необходимости).
5. Силиконовая трубка для отсоса, 82460310 - не более 100 шт. (при необходимости).
6. Кабель биполярный (при необходимости), в вариантах исполнения:
- 6.1. Штекер для щипцов, в вариантах исполнения:
- штекер 2-Banana, 3 м, 80100081;
 - штекер 2-Banana, 5 м, 80100085;
 - штекер U-20,4 м, 80100266;
 - штекер совместимый с генератором Erbe, 3 м, 80100082;
 - штекер совместимый с генератором Erbe, 5 м, 80100086;
 - штекер совместимый с генератором Martin, Berchtold, Aesculap GK55, GK60, 3 м, 80100083;
 - штекер совместимый с генератором Martin, Berchtold, Aesculap GK55, GK60, 5 м, 80100087;
 - штекер совместимый с генератором Valleylab, Lamidey, EMC, 3 м, 80100084;
 - штекер совместимый с генератором Valleylab, Lamidey, EMC, 5 м, 80100088.
- 6.2. Штекер R.Wolf для щипцов, в вариантах исполнения:
- штекер 2-Banana, 3 м, 80100094;
 - штекер U-20, 4 м, 80100267;
 - штекер совместимый с генератором Erbe, 3 м, 80100092;
 - штекер совместимый с генератором Erbe, 5 м, 80100192;
 - штекер совместимый с генератором Martin, Berchtold, Aesculap GK55, GK60, 3 м, 80100093;
 - штекер совместимый с генератором Martin, Berchtold, Aesculap GK55, GK60, 5 м, 80100193;
 - штекер совместимый с генератором Valleylab, Lamidey, EMC, 3 м, 80100089;
 - штекер совместимый с генератором Valleylab, Lamidey, EMC, 5 м, 80100189.
- 6.3. Штекер Karl Storz для щипцов, в вариантах исполнения:

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

А.В. Самойлова

0099898

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17415

Лист 3

- штекер 2-Banana, 3 м, 80100098;
 - штекер 2-Banana, 5 м, 80100201;
 - штекер U-20, 4 м, 80100268;
 - штекер совместимый с генератором Erbe, 3 м, 80100095;
 - штекер совместимый с генератором Erbe, 5 м, 80100195;
 - штекер совместимый с генератором Martin, Berchtold, Aesculap GK55, GK60, 3 м, 80100096;
 - штекер совместимый с генератором Martin, Berchtold, Aesculap GK55, GK60, 5 м, 80100196;
 - штекер совместимый с генератором Valleylab, Lamidey, EMC, 3 м, 80100097;
 - штекер совместимый с генератором Erbe, EMC/Dolley, 3 м, 80100099.
- 6.4. Штекер Aescular для щипцов, в вариантах исполнения:
- штекер 2-Banana, 3 м, 80100121;
 - штекер 2-Banana, 5 м, 80100122;
 - штекер U-20, 4 м, 80100270;
 - штекер совместимый с генератором Erbe, 3 м, 80100150;
 - штекер совместимый с генератором Erbe, 5 м, 80100169;
 - штекер совместимый с генератором Martin, Berchtold, Aesculap GK55, GK60, 3 м, 80100130;
 - штекер совместимый с генератором Martin, Berchtold, Aesculap GK55, GK60, 5 м, 80100131;
 - штекер совместимый с генератором Valleylab, Lamidey, EMC, 3 м, 80100170;
 - штекер совместимый с генератором Valleylab, Lamidey, EMC, 5 м, 80100171.

7. Эксплуатационная документация.

Место производства:

1. Günter Bissinger Medizintechnik GmbH, Hans-Theisen-Str. 1, 79331 Teningen, Germany.
2. ASSAmed GmbH, Münchwieser Str. 4 66450 Bexbach, Germany.

W

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0099899