



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июля 2023 года № РЗН 2023/20518

На медицинское изделие

Генератор электрохирургический Megadyne с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"

(ООО "Джонсон & Джонсон"), Россия,

121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2

Производитель

"Мегадайн Медикал Продактс, Инк.", США,

Megadyne Medical Products, Inc., 11506 South State Street, Draper, Utah 84020, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-44111/63631 от 14.09.2021

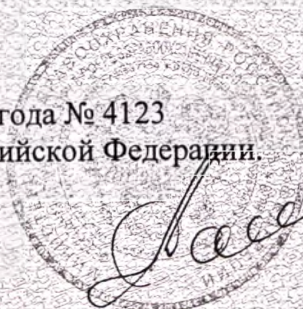
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 03 июля 2023 года № 4123
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0071577

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20518

Лист 1

На медицинское изделие

Генератор электрохирургический Megadyne с принадлежностями, в составе:

1. Генератор электрохирургический Megadyne, в составе:

1.1. Генератор электрохирургический Megadyne.

1.2. Шнур питания (для США).

1.3. Шнур питания (международный).

1.4. Руководство оператора.

1.5. Руководство по сервисному обслуживанию (при необходимости).

2. Эвакуатор дыма Megadyne (при необходимости), в составе:

2.1. Эвакуатор дыма Megadyne.

2.2. Емкость для жидкости Megadyne - не более 100 шт. (при необходимости).

2.3. Фильтр Megadyne - не более 100 шт. (при необходимости).

2.4. Шнур питания (для США).

2.5. Шнур питания (международный).

2.6. Кабель соединительный Megadyne, 1 м - не более 100 шт.

2.7. Руководство оператора.

Принадлежности:

1. Кабель соединительный Megadyne, 2,1 м - не более 100 шт.

2. Ножной переключатель, в вариантах исполнения:

2.1. Ножной переключатель монополярный - не более 100 шт.

2.2. Ножной переключатель биполярный - не более 100 шт.

2.3. Ножной переключатель биполярный круглый - не более 100 шт.

3. Кабель монополярный, многоцветного использования - не более 100 шт.

4. Тележка Mega Cart для генератора электрохирургического, со вспомогательной полкой - не более 100 шт.

5. Датчик радиочастотный Megadyne - не более 100 шт.

6. Адаптер монополярный - не более 100 шт.

7. Трубка лапароскопическая Megadyne - не более 100 шт.

8. Трубка светоотражающая Megadyne - не более 100 шт.

Место производства:

1. Megadyne Medical Products, Inc., 11506 South State Street, Draper, Utah 84020, USA.

2. Granite Microsystems, Inc., d.b.a. GMI Solutions, 10202 North Enterprise Drive, Mequon, WI, 53092, United States.

3. Custom Filter, LLC., 2300 Raddant Road, Suite 100 Aurora, IL 60502, USA.

4. Interpower Group of Companies, 100 Interpower Avenue, Oskaloosa, Iowa, 52577, USA.

5. New Deantronics Taiwan Ltd., 12F, No. 51, Sec. 4, Zhongyang Rd., Tucheng Dist.,

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

А.В. Самойлова

0122811

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20518

Лист 2

New Taipei City, 236, Taiwan.

6. Jabil Inc., 3800 Giddings Road, Auburn Hills, MI 48326, USA.

7. Ethicon, Inc., Calle Durango No. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, C.P. 32575, Mexico.

8. Olsen Medical, LLC., 3230 Commerce Center Place, Louisville, KY, 40211, United States.

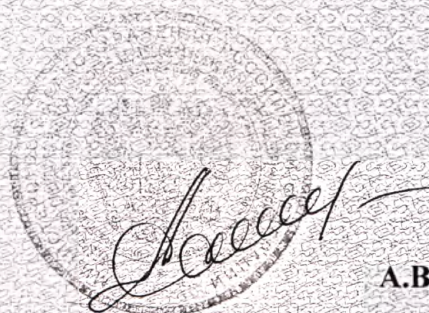
9. Westek Electronics Inc., 185 Westridge Drive, Watsonville, CA 95076, United States.

10. OCP Group, Inc., 7130 Engineer Road, San Diego, California 92111, USA.

11. Linemaster Switch Corp., 29 Plaine Hill Road, Woodstock, CT 06281, USA.

W

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122812