



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 апреля 2023 года № РЗН 2023/20161

На медицинское изделие

Генератор радиочастотной абляции "Биоток" БИТК.941612.008ТУ

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Лаборатория медицинской электроники "Биоток" (ООО "Л.М.Э. "Биоток"), Россия, 634034, г. Томск, ул. Красноармейская, д. 118

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Лаборатория медицинской электроники "Биоток" (ООО "Л.М.Э. "Биоток"), Россия, 634034, г. Томск, ул. Красноармейская, д. 118

Место производства медицинского изделия

ООО "Л.М.Э. "Биоток", Россия, 634034, г. Томск, ул. Красноармейская, д. 118

Номер регистрационного досье № РД-46956/93760 от 18.01.2022

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 апреля 2023 года № 2633
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0070927

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/20161

Лист 1

На медицинское изделие

Генератор радиочастотной абляции "Биоток" БИТК.941612.008ТУ, в составе:

1. Генератор радиочастотный - 1 шт.
2. Педаль - 1 шт.
3. Держатель нейтрального электрода «Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005 в составе:
- держатели нейтральных электродов к электрохирургическим генераторам различных производителей», производства ООО "ФОТЕК", Россия, ФСР 2010/07374 - 1 шт.
4. 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, производства ООО «ФОТЕК», Россия, РЗН 2019/8830 - 5 шт.
5. Кабель питания - 1 шт.
6. Кабель связи UTP 2 м - 1 шт.
7. Провод выравнивания потенциалов 5 м - 1 шт.
8. Эксплуатационная документация:
 - 8.1. Паспорт.
 - 8.2. Руководство по эксплуатации.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122416