



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 сентября 2022 года

№ РЗН 2022/18411

На медицинское изделие

Генератор электрохирургический ESG-410 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Олимпас Винтер энд Ибе ГмбХ", Германия,

Olympus Winter & Ibe GmbH, Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Germany

Производитель

"Олимпас Винтер энд Ибе ГмбХ", Германия,

Olympus Winter & Ibe GmbH, Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Germany

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-47925/95421 от 21.02.2022

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 29 сентября 2022 года № 9290
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0066278

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 сентября 2022 года

№ РЗН 2022/18411

Лист 1

На медицинское изделие

Генератор электрохирургический ESG-410 с принадлежностями, в составе:

1. Электрохирургический генератор ESG-410 - 1 шт.
2. Инструкция по эксплуатации и список контактных данных для клиента - 1 шт.
3. Краткое справочное руководство "Разъемы и экраны" - 1 шт.
4. Краткое справочное руководство "Педальные переключатели, нейтральные электроды и процедуры" - 1 шт.
5. Краткое справочное руководство "Таблица сравнения режимов" - 1 шт.
6. Руководство по техническому обслуживанию для регулярной проверки безопасности - 1 шт.

Принадлежности:

1. Педальный переключатель однопедальный WA91303W, в составе:
 - переключатель однопедальный - 1 шт.;
 - инструкция по эксплуатации и контактные данные для клиента - 1 шт.
2. Педальный переключатель двухпедальный WA91301W, в составе:
 - переключатель двухпедальный - 1 шт.;
 - инструкция по эксплуатации и контактные данные для клиента - 1 шт.
3. Педальный переключатель двухпедальный, беспроводной WA91302W, в составе:
 - переключатель двухпедальный, беспроводной - 1 шт.;
 - ресивер - 1 шт.;
 - лист с большими наклейками для попарного соединения (цифры от 1 до 5) - 2 шт.;
 - лист с малыми наклейками для попарного соединения (цифры от 1 до 5) - 2 шт.;
 - инструкция по эксплуатации и контактные данные для клиента - 1 шт.;
 - последовательный кабель - 1 шт.

Место производства:

1. Olympus Winter & Ibe GmbH, Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Germany.
2. steute Technologies GmbH & Co. KG, Brückenstr. 91, 32584 Löhne, Germany.

Σ



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

А.В. Самойлова
0106729