



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21196

На медицинское изделие

**Электроды монополярные одноразовые к генератору электрохирургическому
Megadyne с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"
(ООО "Джонсон & Джонсон"), Россия,
121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 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-50204/98385 от 20.05.2022

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 27 сентября 2023 года № 6593
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0073425

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21196

Лист 1

На медицинское изделие

Электроды монополярные одноразовые к генератору электрохирургическому Megadyne с принадлежностями, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Электрод игольчатый, в вариантах исполнения:

1.1. Электрод игольчатый, 70 мм - 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

1.2. Электрод игольчатый, модифицированный, 70 мм - 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

1.3. Электрод игольчатый, модифицированный, 102 мм - 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

1.4. Электрод игольчатый, 152 мм - 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

1.5. Электрод игольчатый, модифицированный, 152 мм - 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

2. Электрод игольчатый E-Z Clean, в вариантах исполнения:

2.1. Электрод игольчатый E-Z Clean, 102 мм - 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

2.2. Электрод игольчатый E-Z Clean, 102 мм, модифицированный - 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

2.3. Электрод игольчатый E-Z Clean, 152 мм - 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

2.4. Электрод игольчатый E-Z Clean, 152 мм, модифицированный - 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

2.5. Электрод игольчатый E-Z Clean, 70 мм - 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

2.6. Электрод игольчатый E-Z Clean, 70 мм, модифицированный - 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

2.7. Электрод игольчатый E-Z Clean, 70 мм, модифицированный с защитным конусом - 24 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

3. Электрод игольчатый MEGAfine E-Z Clean, в вариантах исполнения:

3.1. Электрод игольчатый MEGAfine E-Z Clean, 51 мм - 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

3.2. Электрод игольчатый MEGAfine E-Z Clean, 64 мм - 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

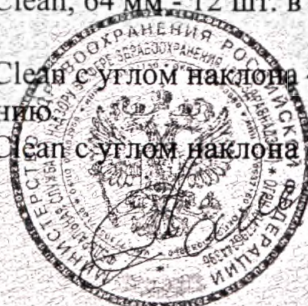
3.3. Электрод игольчатый MEGAfine E-Z Clean с углом наклона 45°, 4 мм / 50 мм - 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

3.4. Электрод игольчатый MEGAfine E-Z Clean с углом наклона 45°, 50 мм - 12 шт. в

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

А.В. Самойлова

0128586



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21196

Лист 2

упаковке с инструкцией по применению.

3.5. Электрод игольчатый MEGAfine E-Z Clean с углом наклона 90°, 50 мм - 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

3.6. Электрод игольчатый MEGAfine E-Z Clean, 165 мм - 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

4. Электрод игольчатый тупой E-Z Clean, в вариантах исполнения:

4.1. Электрод игольчатый тупой E-Z Clean, 114 мм - 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

4.2. Электрод игольчатый тупой E-Z Clean, 70 мм - 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

4.3. Электрод игольчатый тупой E-Z Clean, 70 мм, модифицированный - 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

5. Электрод лапароскопический E-Z Clean с J-образной режущей частью, в вариантах исполнения:

5.1. Электрод лапароскопический E-Z Clean с J-образной режущей частью, 343 мм - 6 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

5.2. Электрод лапароскопический E-Z Clean с J-образной режущей частью, 343 мм, для ножного управления - 6 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

5.3. Электрод лапароскопический E-Z Clean с J-образной режущей частью, 450 мм - 6 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

5.4. Электрод лапароскопический E-Z Clean с J-образной режущей частью, 450 мм, для ножного управления - 6 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

6. Электрод лапароскопический E-Z Clean с L-образной режущей частью, в вариантах исполнения:

6.1. Электрод лапароскопический E-Z Clean с L-образной режущей частью, 343 мм - 6 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

6.2. Электрод лапароскопический E-Z Clean с L-образной режущей частью, 343 мм, для ножного управления - 6 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

6.3. Электрод лапароскопический E-Z Clean с L-образной режущей частью, 450 мм - 6 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

6.4. Электрод лапароскопический E-Z Clean с L-образной режущей частью, 450 мм, для ножного управления - 6 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

7. Электрод лапароскопический E-Z Clean с проволоочной L-образной режущей частью, в вариантах исполнения:

7.1. Электрод лапароскопический E-Z Clean с проволоочной L-образной режущей частью, 343 мм - 6 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

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

А.В. Самойлова

0129401

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21196

Лист 3

7.2. Электрод лапароскопический E-Z Clean с проволочной L-образной режущей частью, 343 мм, для ножного управления - 6 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

7.3. Электрод лапароскопический E-Z Clean с проволочной L-образной режущей частью, 450 мм - 6 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

7.4. Электрод лапароскопический E-Z Clean с проволочной L-образной режущей частью, 450 мм, для ножного управления - 6 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

8. Электрод лапароскопический игольчатые E-Z Clean, в вариантах исполнения:

8.1. Электрод лапароскопический игольчатый E-Z Clean, 343 мм - 6 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

8.2. Электрод лапароскопический игольчатый E-Z Clean, 343 мм, для ножного управления - 6 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

9. Электрод лапароскопический изогнутые E-Z Clean, в вариантах исполнения:

9.1. Электрод лапароскопический изогнутый E-Z Clean, 343 мм - 6 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

9.2. Электрод лапароскопический изогнутый E-Z Clean, 343 мм, для ножного управления - 6 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

9.3. Электрод лапароскопический изогнутый E-Z Clean, 450 мм - 6 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

9.4. Электрод лапароскопический изогнутый E-Z Clean, 450 мм, для ножного управления - 6 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

10. Электрод лапароскопический MegaTIP, в вариантах исполнения:

10.1. Электрод лапароскопический MegaTIP с J-образной режущей частью - 6 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

10.2. Электрод лапароскопический MegaTIP с проволочной J-образной режущей частью - 6 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

10.3. Электрод лапароскопический MegaTIP с укороченной J-образной режущей частью - 6 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

10.4. Электрод лапароскопический MegaTIP с L-образной режущей частью - 6 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

10.5. Электрод лапароскопический MegaTIP с изогнутой лезвиеобразной режущей частью - 6 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

10.6. Электрод лапароскопический MegaTIP с изогнутой шпательобразной режущей частью - 6 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

10.7. Электрод лапароскопический MegaTIP с проволочной L-образной режущей

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

А.В. Самойлова

0129402



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21196

Лист 4

частью - 6 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

10.8. Электрод лапароскопический MegaTIP с укороченной L-образной режущей частью - 6 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

10.9. Электрод лапароскопический MegaTIP с укороченной проволочной L-образной режущей частью - 6 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

11. Электрод лапароскопический стандартный режущий E-Z Clean, 343 мм - 6 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

12. Электрод лапароскопический шарообразный E-Z Clean, 343 мм - 6 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

13. Электрод режущий плоский E-Z Clean, в вариантах исполнения:

13.1. Электрод режущий плоский E-Z Clean, 101 мм - 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

13.2. Электрод режущий плоский E-Z Clean, 101 мм, модифицированный - 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

13.3. Электрод режущий плоский E-Z Clean, 101 мм, модифицированный с защитным конусом - 24 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

13.4. Электрод режущий плоский E-Z Clean, 165 мм - 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

13.5. Электрод режущий плоский E-Z Clean, 165 мм, модифицированный - 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

13.6. Электрод режущий плоский E-Z Clean, 165 мм, модифицированный с защитным конусом - 24 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

13.7. Электрод режущий плоский E-Z Clean, 64 мм - 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

13.8. Электрод режущий плоский E-Z Clean, 64 мм, модифицированный - 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

13.9. Электрод режущий плоский E-Z Clean, 64 мм, модифицированный с защитным конусом - 24 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

13.10. Электрод режущий плоский E-Z Clean, 70 мм - 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

13.11. Электрод режущий плоский E-Z Clean, 70 мм, модифицированный - 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

13.12. Электрод режущий плоский E-Z Clean, 70 мм, модифицированный с защитным конусом - 24 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

14. Электрод режущий плоский, в вариантах исполнения:

14.1. Электрод режущий плоский, 102 мм - 12 шт. в упаковке с инструкцией по

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

А.В. Самойлова

0129403

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21196

Лист 5

применению.

14.2. Электрод режущий плоский, 165 мм - 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

14.3. Электрод режущий плоский, 64 мм - 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

14.4. Электрод режущий плоский, 70 мм - 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

14.5. Электрод режущий плоский, модифицированный, 165 мм - 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

14.6. Электрод режущий плоский, модифицированный, 64 мм - 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

14.7. Электрод режущий плоский, модифицированный, 70 мм - 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

15. Электрод шарообразный, в вариантах исполнения:

15.1. Электрод шарообразный E-Z Clean, 127 мм - 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

15.2. Электрод шарообразный E-Z Clean, 51 мм - 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

15.3. Электрод шарообразный, 127 мм - 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

15.4. Электрод шарообразный, 51 мм - 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

16. Электрод специализированный штыковой E-Z Clean, в вариантах исполнения:

16.1. Электрод специализированный штыковой E-Z Clean, 146 мм - 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

16.2. Электрод специализированный штыковой E-Z Clean, 146 мм, модифицированный - 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

16.3. Электрод специализированный штыковой E-Z Clean, 159 мм - 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

16.4. Электрод специализированный штыковой E-Z Clean, 159 мм, модифицированный - 12 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

17. Электрод-шпатель лапароскопический, в вариантах исполнения:

17.1. Электрод-шпатель лапароскопический E-Z Clean, 343 мм - 6 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

17.2. Электрод-шпатель лапароскопический изогнутый E-Z Clean, 343 мм - 6 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

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

А.В. Самойлова

0129404

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21196

Лист 6

17.3. Электрод-шпатель лапароскопический изогнутый E-Z Clean, 343 мм, для ножного управления - 6 шт. в упаковке с инструкцией по применению.

II. Принадлежности:

1. Штифт-индикатор многоразовый MegaTIP INDICATOR SHAFT, в вариантах исполнения:

1.1. Штифт-индикатор многоразовый MegaTIP INDICATOR SHAFT со стандартным разъемом, 32 см - не более 100 шт.

1.2. Штифт-индикатор многоразовый MegaTIP INDICATOR SHAFT с раздвоенным разъемом, 32 см - не более 100 шт.

1.3. Штифт-индикатор многоразовый MegaTIP INDICATOR SHAFT со стандартным разъемом, 38 см - не более 100 шт.

1.4. Штифт-индикатор многоразовый MegaTIP INDICATOR SHAFT с раздвоенным разъемом, 38 см - не более 100 шт.

Место производства:

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

2. New Deantronics Taiwan Ltd, 12F, No. 51, Sec. 4, Chong Yang Rd., Tu Cheng Dist., New Taipei City, 23675, Taiwan.

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



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



А.В. Самойлова

0129405