



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июля 2024 года № РЗН 2024/23077

На медицинское изделие

Система для литотрипсии Swiss LithoClast Trilogy с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Е.М.С. Электро Медикал Системс С.А.", Швейцария,

**E.M.S. Electro Medical Systems S.A., Chemin de la Vuarpillière 31, 1260 Nyon,
Switzerland**

Производитель

"Е.М.С. Электро Медикал Системс С.А.", Швейцария,

**E.M.S. Electro Medical Systems S.A., Chemin de la Vuarpillière 31, 1260 Nyon,
Switzerland**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-49689/98613 от 25.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.13.150**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 08 июля 2024 года № 3951-
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0077596

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июля 2024 года № РЗН 2024/23077

Лист 1

На медицинское изделие

Система для литотрипсии Swiss LithoClast Trilogy с принадлежностями, в составе:

- блок основной (консоль) - 1 шт.;
- тележка для расположения основного блока (консоли) - 1 шт. (при необходимости);
- держатель улавливателя камней - 1 шт. (при необходимости);
- емкость заполняющая для резервуара (поставляется вместе с трубками для заполнения и сливными трубками) - 1 шт.;
- кабель питания - 1 шт.;
- педаль ножная - 1 шт.;
- кабель для вывода видео на экран монитора - 1 шт. (при необходимости);
- USB-ключ - 1 шт.;
- контейнер для стерилизации - 1 шт. (при необходимости);
- улавливатель камней - 5 шт. (при необходимости);
- зонд, диаметр 1,1 мм, длина 425 мм - 5 шт. (при необходимости);
- зонд, диаметр 1,1 мм, длина 520 мм - 5 шт. (при необходимости);
- зонд, диаметр 1,1 мм, длина 625 мм - 5 шт. (при необходимости);
- зонд, диаметр 1,5 мм, длина 440 мм - 5 шт. (при необходимости);
- зонд, диаметр 1,9 мм, длина 341 мм - 5 шт. (при необходимости);
- зонд, диаметр 3,4 мм, длина 340 мм - 5 шт. (при необходимости);
- зонд, диаметр 3,4 мм, длина 445 мм - 5 шт. (при необходимости);
- зонд, диаметр 3,9 мм, длина 350 мм - 5 шт. (при необходимости);
- зонд, диаметр 3,9 мм, длина 440 мм - 5 шт. (при необходимости);
- ключ гаечный универсальный - 1 шт.;
- стержень для очищения рукоятки - 1 шт.;
- коннектор аспирационный - 1 шт. (при необходимости);
- рукоятка - 1 шт.;
- стержень для очищения зондов диаметром 3,4/3,9 мм - 1 шт. (при необходимости);
- стержень для очищения зондов диаметром 1,9 мм - 1 шт. (при необходимости);
- ключ гаечный - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- емкость одноразовая для удаления жидкости - 10 шт.;
- емкость с деминерализованной водой - 1 шт.;
- система из двух одноразовых емкостей для удаления жидкости - 5 шт.

Место производства:

1. E.M.S. Electro Medical Systems S.A., Chemin de la Vuarpillière 31, 1260 Nyon,

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

А.В. Самойлова

0142526



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июля 2024 года № РЗН 2024/23077

Лист 2

Switzerland.

2. E.M.S. Electro Medical Systems S.A., Route de Champ Colin 2, 1260 Nyon, Switzerland.
3. E.M.S. Electro Medical Systems S.A., Route de Champ Colin 18, 1260 Nyon, Switzerland.
4. E.M.S. Foncine S.A.S., 32 Route de Pontarlier, 39460 Foncine-le-Haut, France.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0142525