



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июля 2022 года № РЗН 2016/3828

На медицинское изделие

Аппараты электрохирургические с принадлежностями, модели: CelonLab POWER, CelonLab PRECISION, CelonLab ENT, CelonLab URO

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-50823/39382 от 05.07.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.196

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 25 июля 2022 года № 6792
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0064219

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июля 2022 года

№ РЗН 2016/3828

Лист 1

На медицинское изделие

Аппараты электрохирургические с принадлежностями, модели: CelonLab POWER, CelonLab PRECISION, CelonLab ENT, CelonLab URO:

Аппараты электрохирургические:

1. Аппараты электрохирургические, модели: CelonLab PRECISION, CelonLab ENT, стандартная комплектация:

- педаль ножная;
- кабель сетевой;
- инструкция - 2 шт.;
- хомут крепежный;
- пакет пластиковый - 2 шт./уп.

2. Аппарат электрохирургический CelonLab URO, стандартная комплектация:

- педаль ножная;
- блок индикации CelonMonitor URO;
- кабель сетевой;
- инструкция - 2 шт.;
- хомут крепежный;
- пакет пластиковый - 2 шт./уп.

3. Аппарат электрохирургический CelonLab POWER, стандартная комплектация:

- педаль ножная;
- кабель RS-232;
- программное обеспечение;
- кабель сетевой;
- инструкция - 2 шт.;
- хомут крепежный;
- пакет пластиковый - 2 шт./уп.

Принадлежности к электрохирургическим аппаратам:

1. Конвертер CelonProCut Converter Unit, стандартная комплектация:

- держатель электрода;
- кабель для щипцов;
- щипцы электрохирургические.

2. Насос эндоскопический, трехканальный CelonAquaflow III, стандартная комплектация:

- кабель сетевой;
- инструкция - 2 шт.;
- хомут крепежный;
- пакет пластиковый - 2 шт./уп.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0104817

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июля 2022 года

№ РЗН 2016/3828

Лист 2

3. Электроды биполярные для коагуляции: CelonProSurge micro, CelonProCurve micro, CelonProBPH (3 шт./уп.), CelonProCurve, CelonProSurge plus, CelonProSurge MR, CelonProSurge, CelonProSpeech, CelonProSleep plus (5 шт./уп.), CelonProSleep (5 шт./уп.), CelonProBreath (5 шт./уп.), CelonProCut Electrode (5 шт./уп.).
4. Щипцы электрохирургические: CelonProCut Gripping Forceps, CelonForceps.
5. Кабель: CelonCable MR, CelonProCut Forceps Cable, CelonCable FO.
6. Держатель электрода CelonProCut Electrode Handle.

Место производства:

1. Olympus Winter & Ibe GmbH, Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Germany.
2. Olympus Winter & Ibe GmbH, Rheinstr. 8, 14513 Teltow, Germany.
3. Olympus Medical Products Czech. SPOL S.R.O., ul. Telickova 457/29, 751 24 Prerov II Predmosti, Czech Republic.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0104818