



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/16976

На медицинское изделие

Аппарат для аспирации дыма хирургический IES 3 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Эрбэ Электромедицин ГмбХ", Германия,

Erbe Elektromedizin GmbH, Waldhörlestraße 17, 72072 Tübingen, Germany

Производитель

"Эрбэ Электромедицин ГмбХ", Германия,

Erbe Elektromedizin GmbH, Waldhörlestraße 17, 72072 Tübingen, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

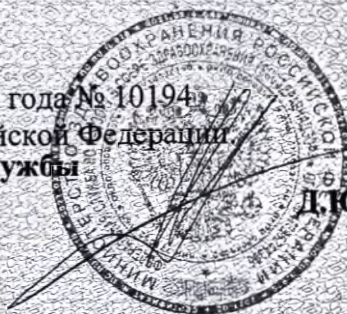
Номер регистрационного досье № РД-51522/52128 от 18.08.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 24 октября 2022 года № 10194
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0063666

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/16976

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для аспирации дыма хирургический IES 3 с принадлежностями:

I. Основной состав:

1. Аппарат для аспирации дыма хирургический IES 3 - 1 шт.
2. Элемент IES 3 для централизованной аспирации дыма - не более 500 шт. (при необходимости).
5. Картридж главного фильтра IES 3 - не более 500 шт.
6. Фильтр предварительный (15 шт./уп.) - не более 500 уп. (при необходимости).
7. Выключатель ножной однопедальный для IES 2/ IES 3 стандарт AP IP X8 - не более 500 шт.
8. Автоматическое активирующее устройство для IES 3 - не более 500 шт. (при необходимости).
9. Кабель сетевой - не более 500 шт.
10. Влагосборник для дыхательных контуров, для взрослых (ПУ № ФСЗ 2009/03551 (п. 19)) - не более 500 шт. (при необходимости).
11. Комплект трубок лапароскопических для IES 3 с клапаном длина 3 м (10 шт./уп.) - не более 800 уп. (при необходимости).
12. Комплект трубок лапароскопических для IES 3 с клапаном длина 5 м (10 шт./уп.) - не более 800 уп. (при необходимости).
13. Соединитель без порта, Т-образный (ПУ № ФСЗ 2009/03551 (п. 18)) - (20 шт./уп.) - не более 500 уп. (при необходимости).
14. Трубка дымоотводная оптимизированная - не более 500 шт. (при необходимости).
15. Шланг дымоотводный диаметр 22 мм - не более 500 шт. (при необходимости).
16. Насадка вытяжная подключение диаметр 22 мм для IES - не более 500 шт.
17. Шланг дымоотводный диаметр 22 мм, длина 2100 мм - не более 500 шт. (при необходимости).
18. Ручка хирургическая для IES с выдвижным электродом-шпателем, одноразовая (25 шт./уп.) - не более 800 уп. (при необходимости).
19. Ручка для аспирации дыма, короткая с электродом-шпателем и кабелем длиной 3 м, одноразовая (20 шт./уп.) - не более 800 уп. (при необходимости).
20. Ручка для аспирации дыма, короткая с электродом-шпателем и кабелем длиной 5 м, одноразовая (20 шт./уп.) - не более 800 уп. (при необходимости).
21. Ручка для аспирации дыма, короткая с антипригарным покрытием с электродом-шпателем и кабелем длиной 3 м, одноразовая (20 шт./уп.) - не более 800 уп. (при необходимости).
22. Ручка для аспирации дыма, короткая с антипригарным покрытием с электродом -

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

Д.Ю. Павлюков

0109699

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/16976

Лист 2

шпателем и кабелем длиной 5 м, одноразовая (20 шт./уп.) - не более 800 уп.
(при необходимости).

23. Ручка-насадка Clip-On для аспирации дыма, одноразовая (20 шт./уп.) - не более 800 уп. (при необходимости).

24. Ручка-насадка Clip-On для аспирации дыма, одноразовая (25 шт./уп.) - не более 800 уп. (при необходимости).

25. Ручка-насадка Clip-On для IES с наконечником длиной 100 мм, одноразовая (25 шт./уп.) - не более 800 уп. (при необходимости).

26. Удлинитель стержня для ручки-насадки Clip-On длина 113 мм, одноразовый (25 шт./уп.) - не более 800 уп. (при необходимости).

27. Руководство пользователя - 2 шт.

II. Принадлежности:

1. Держатель для шланга с 3-мя шарнирами - не более 500 шт.

2. Крепёж IES 3 на VIO 3 - не более 500 шт.

3. Крепёж IES 3 на VIO C - не более 500 шт.

4. Крепёж IES 2 / IES 3 на VIO CART- не более 500 шт.

Место производства:

1. Erbe Elektromedizin GmbH, Waldhörnlestraße 17, 72072 Tübingen, Germany.

2. I.C. Medical, Inc., 15002 N, 25th Drive, Phoenix, Arizona 85023, USA.

3. PROMEPLA S.A.M., 9 avenue Albert II, 98000 Monaco, Monaco.

4. GVS Filter Technology UK Limited, NFC House, Vickers Industrial Estate, Mellishow Lane, Morecambe, Lancashire, LA3 3EN, United Kingdom.

5. Modern Medical Equipment Manufacturing Ltd., Unit A, 10/F., Mai Wah Ind. Bldg., 1-7 Wah Sing Street, Kwai Chung, New Territories, Hong Kong.

6. Medutek Handelsgesellschaft für Medizintechnik mbH & Co. KG, Stresemannstr. 54, 28207, Bremen, Deutschland.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0109700