



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 февраля 2023 года № РЗН 2023/19581

На медицинское изделие

**Электрохирургический генератор Codman с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Нейропроджект"**  
**(ООО "Нейропроджект")**, Россия,

**127486, Москва, Коровинское ш., д. 10, стр. 2, этаж 1, пом. 101**

Производитель

**"Интегра ЛайфСайнсиз Продакшн Корпорейшн", США,**  
**Integra LifeSciences Production Corporation, 11 Cabot Blvd., Mansfield,**  
**Massachusetts 02048, USA**

Место производства медицинского изделия

**см. приложение**

Номер регистрационного досье № РД-52015/69842 от 13.09.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 14 февраля 2023 года № 842  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**  
**0068693**

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 февраля 2023 года № РЗН 2023/19581

Лист 1

На медицинское изделие

**Электрохирургический генератор Codman с принадлежностями, в составе:**

1. Основной блок - 1 шт.

2. Кабель питания - 1 шт.

3. Наконечник биполярного пинцета ISOCOOL - не более 100 шт.

(при необходимости), в вариантах исполнения:

3.1. Наконечник биполярного пинцета ISOCOOL, рабочая длина 89 мм, диаметр наконечника 0,25 мм.

3.2. Наконечник биполярного пинцета ISOCOOL, рабочая длина 89 мм, диаметр наконечника 0,50 мм.

3.3. Наконечник биполярного пинцета ISOCOOL, рабочая длина 89 мм, диаметр наконечника 1,00 мм.

3.4. Наконечник биполярного пинцета ISOCOOL, рабочая длина 89 мм, диаметр наконечника 2,00 мм.

3.5. Наконечник биполярного пинцета ISOCOOL, рабочая длина 114 мм, диаметр наконечника 0,25 мм.

3.6. Наконечник биполярного пинцета ISOCOOL, рабочая длина 114 мм, диаметр наконечника 0,50 мм.

3.7. Наконечник биполярного пинцета ISOCOOL, рабочая длина 114 мм, диаметр наконечника 1,00 мм.

3.8. Наконечник биполярного пинцета ISOCOOL, рабочая длина 114 мм, диаметр наконечника 2,00 мм.

3.9. Наконечник биполярного пинцета ISOCOOL, рабочая длина 140 мм, диаметр наконечника 0,25 мм.

3.10. Наконечник биполярного пинцета ISOCOOL, рабочая длина 140 мм, диаметр наконечника 0,50 мм.

3.11. Наконечник биполярного пинцета ISOCOOL, рабочая длина 140 мм, диаметр наконечника 1,00 мм.

3.12. Наконечник биполярного пинцета ISOCOOL, рабочая длина 140 мм, диаметр наконечника 2,00 мм.

3.13. Наконечник биполярного пинцета ISOCOOL, тонкий, рабочая длина 89 мм, диаметр наконечника 1,00 мм.

4. Рукоятка биполярного пинцета ISOCOOL - не более 100 шт. (при необходимости).

5. Биполярный пинцет - не более 100 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:

5.1. Биполярный пинцет, ирригационный, байонетный, общая длина 216 мм, диаметр

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

**А.В. Самойлова**

0119322



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 февраля 2023 года № РЗН 2023/19581

Лист 2

наконечника 0,75 мм.

5.2. Биполярный пинцет, ирригационный, байонетный, общая длина 197 мм, диаметр наконечника 1,5 мм.

5.3. Биполярный пинцет, ирригационный, байонетный, общая длина 197 мм, диаметр наконечника 0,25 мм.

5.4. Биполярный пинцет, ирригационный, прямой, общая длина 130 мм, диаметр наконечника 0,75 мм.

5.5. Биполярный пинцет, ирригационный, прямой, общая длина 130 мм, диаметр наконечника 0,25 мм.

5.6. Биполярный пинцет, ирригационный, прямой, общая длина 180 мм, диаметр наконечника 0,25 мм.

6. Многоцветный биполярный кабель - не более 50 шт. (при необходимости).

7. Одноразовый биполярный кабель - не более 50 шт. (при необходимости).

8. Руководство пользователя - 1 шт.

Принадлежности:

1. Ирригационный модуль - не более 5 шт.

2. Соединительный кабель - не более 50 шт.

3. Педаль для электрохирургии - не более 5 шт.

4. Интегрированная система трубки с биполярным кабелем для подачи самотеком - не более 50 шт.

5. Интегрированная система трубки с биполярным кабелем для ирригационного модуля - не более 50 шт.

Место производства:

1. Integra LifeSciences Production Corporation, 11 Cabot Blvd., Mansfield, Massachusetts 02048, USA.

2. Amphenol Alden Products Company, C/o Amphenol PCD Shenzhen, Building 21, 1st Liao Keng Industrial Zone Shi Yan Street, Bao An District, Shenzhen, Guangdong 518108, P.R. China.

3. Integra LifeSciences Switzerland SARL, Floor 2, Rue Girardet 29, Le Locle, CH-2400, Switzerland.

4. KLS Martin GmbH + Co. KG, Am Flughafen 18, 79108 Freiburg, Germany.

5. Plexus Corp., 2444 Schultz Drive, Neenah, WI 54956, USA.

6. Amphenol Alden Products Company, Parque Industrial Dynatech, Ave. Severiano Talamante No. 6-B, Hermosillo, Sonora 83170, Mexico.

Σ

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0114762