



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июля 2023 года № РЗН 2023/20683

На медицинское изделие

Система ультразвуковая хирургическая Y16-E с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Иннолкон Медикал Текнолоджи (Сучжоу) Ко., Лтд.", Китай,
Innolcon Medical Technology (Suzhou) Co., Ltd., Unit 405/407/409/411, Building B2,
No.218 Xinghu Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu Province, 215123,
P.R.China

Производитель

"Иннолкон Медикал Текнолоджи (Сучжоу) Ко., Лтд.", Китай,
Innolcon Medical Technology (Suzhou) Co., Ltd., Unit 405/407/409/411, Building B2,
No.218 Xinghu Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu Province, 215123,
P.R.China

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-54857/107730 от 01.03.2023

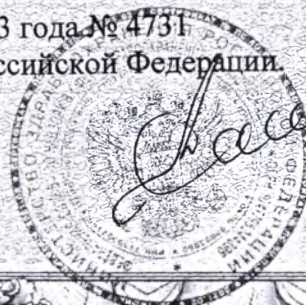
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 июля 2023 года № 4731
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0072927

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20683

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая хирургическая Y16-E с принадлежностями, в составе:

1. Генератор Y16-E - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Педальный переключатель FSW01 - 1 шт.
4. Рукоятка HP401 - не более 100 шт., в составе:
 - Рукоятка - 1 шт.;
 - Наконечник шупа - 1 шт.;
 - Торцевой ключ - 1 шт.
5. Рукоятка HP501 - не более 100 шт., в составе:
 - Рукоятка - 1 шт.;
 - Наконечник шупа - 1 шт.;
 - Торцевой ключ - 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Тележка CRT01-E - 1 шт.

Место производства:

1. Innolcon Medical Technology (Suzhou) Co., Ltd., Unit 405/407/409/411, Building B2, No.218 Xinghu Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu Province, 215123, P.R.China.
2. Innolcon Medical Technology (Suzhou) Co., Ltd., Unit 101/201, Building 13, No.218 Sangtian Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu Province, 215123, P.R.China.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0123461