



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 ноября 2023 года № ФСЗ 2012/13490

На медицинское изделие

Инструменты электрохирургические с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ", Германия,

ERBE Elektromedizin GmbH, Waldhoernlestrasse 17, D-72072, Tuebingen, Germany

Производитель

"ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ", Германия,

ERBE Elektromedizin GmbH, Waldhoernlestrasse 17, D-72072, Tuebingen, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-56947/43011 от 14.07.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

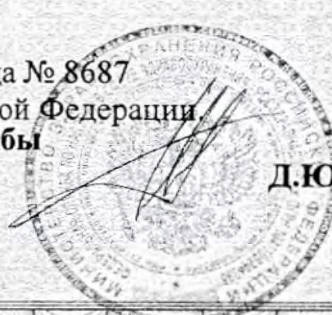
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 19 листах

приказом Росздравнадзора от 30 ноября 2023 года № 8687
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0067609



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 ноября 2023 года № ФСЗ 2012/13490

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты электрохирургические с принадлежностями:

1. Электроды монополярные в упаковке по 5 шт. не более 1000 упаковок, в том числе:
 - электроды - ножи 3,4 x 24 мм прямые, длина 45 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм;
 - электрод - нож 3,4 x 18 мм прямой, длина 40 мм, диаметр 4 мм или 2,4 мм, производства "ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ", Германия, РУ № РЗН 2017/6413;
 - электроды - ножи 1,5 x 17 мм прямые, длина 40 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм;
 - электроды - ножи 1,5 x 17 мм изогнутые, длина 30 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм;
 - электроды - ножи изогнутые 45°, длиной 110 мм и 170 мм;
 - электроды - шпатели 3 x 24 мм прямые, длина 45 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм;
 - электрод - шпатель 3 x 24 мм прямой, длина 60 мм, диаметр 4 мм или 2,4 мм, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;
 - электрод - шпатель 2 x 18 мм прямой, длина 80 мм, диаметр 4 мм или 2,4 мм, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;
 - электроды - шпатели 2 x 18 мм прямые, длина 45 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм;
 - электроды - шпатели 1,7 x 6 мм прямые, длина 50 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм;
 - электроды - шпатели 2 x 6 мм прямые, длина 45 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм;
 - электроды - шпатели 3 x 24 мм изогнутые, длина 40 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм;
 - электроды - шпатели 2,3 x 19 мм прямые, длина 120 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм (по 1 шт./уп.);
 - электроды - шпатели 2,3 x 19 мм изогнутые, длина 115 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм (по 1 шт./уп.);
 - электроды - шпатели 2,3 x 19 мм прямые, длина 45 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм;
 - электроды - шпатели 2,3 x 19 мм изогнутые, длина 40 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм;
 - электроды - шпатели 2,3 x 19 мм прямые, изолированные, длина 120 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм (по 1 шт./уп.);
 - электроды - шпатели 2,3 x 19 мм прямые, изолированные, длина 45 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм;
 - электроды - шпатели 2,3 x 19 мм изогнутые, изолированные, длина 40 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм;
 - электроды - иглы, диаметр 0,8 x 22 мм прямые, длина 40 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм;
 - электроды - иглы, диаметр 0,8 x 20 мм изогнутые, длина 35 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм;
 - электроды - иглы, диаметр 0,8 x 12 мм изогнутые, длина 45 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм (по 1 шт./уп.);
 - электрод - игла, диаметр 0,8 x 22 мм прямой, изолированный, длина 40 мм, диаметр 4 мм или 2,4 мм, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия,

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

Д.Ю. Павлюков

0132980

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 ноября 2023 года № ФСЗ 2012/13490

Лист 2

РУ № РЗН 2017/6413;

- электроды - иглы, диаметр 0,8 x 15 мм прямые, изолированные, длина 115 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм (по 1 шт./уп.);
- электрод - игла, диаметр 0,8 x 17 мм прямой, длина 35 мм, диаметр 4 мм или 2,4 мм, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;
- электроды - иглы, изогнутые 90° длиной 110 мм и 170 мм;
- электроды - коагуляционные, изогнутые 90°, длиной 110 мм и 170 мм;
- электроды - шарики, диаметр 2 мм прямые, длина 40 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм;
- электроды - шарики, диаметр 3 мм прямые, длина 40 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм;
- электроды - шарики, диаметр 4 мм прямые, длина 40 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм;
- электроды - шарики, диаметр 5 мм прямые, длина 40 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм;
- электроды - шарики, диаметр 6 мм прямые, длина 40 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм;
- электроды - шарики, изогнутые, диаметр 2 мм, длина 35 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм;
- электроды - шарики, изогнутые, диаметр 4 мм, длина 35 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм;
- электроды - петли проволочные диаметр 6 мм, прямые, длина 40 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм;
- электроды - петли проволочные диаметр 12 мм, прямые, длина 40 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм;
- электроды - петли проволочные диаметр 16 мм, прямые, длина 40 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм;
- электроды - петли ленточные диаметр 12 мм, прямые, длина 40 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм;
- электроды - петли ленточные диаметр 16 мм, прямые, длина 40 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм;

2. Электроды монополярные длинные - не более 1000 шт., в том числе:

- электрод - нож 2,4 x 12 мм прямой, длина 120 мм, диаметр 4 мм или 2,4 мм, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;
- электрод - нож 2,4 x 12 мм изогнутый, длина 115 мм, диаметр 4 мм или 2,4 мм, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;
- электрод - шпатель 2,4 x 12 мм прямой, длина 120 мм, диаметр 4 мм или 2,4 мм, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;
- электроды - шпатели 2,3 x 19 мм прямые, длина 180 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм;
- электроды - шпатели 2,3 x 19 мм прямые, изолированные, длина 180 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм;
- электрод - игла, диаметр 0,8 x 29 мм прямой, длина 65 мм, диаметр 4 мм или 2,4 мм, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;

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

Д.Ю. Павлюков

0132981

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 ноября 2023 года № ФСЗ 2012/13490

Лист 3

- электрод - игла, диаметр 0,8 x 15 мм прямой, длина 120 мм, диаметр 4 мм или 2,4 мм, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;
 - электроды - иглы, диаметр 0,8 x 10 мм изогнутые, длина 120 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм;
 - электроды - иглы, диаметр 0,8 x 15 мм прямые, длина 180 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм;
 - электроды- иглы коагуляционные, диаметр 1,0 мм прямые, длина 120 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм;
 - электрод - шарик, диаметр 4 мм прямой, длина 110 мм, диаметр 4 мм или 2,4 мм, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;
 - электроды - шарики, диаметр 6 мм прямые, длина 115 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм.
 - электроды - шарики, диаметр 2 мм изогнутые, длина 115 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм.
 - электроды - шарики, диаметр 4 мм изогнутые, изолированные, длина 115 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм;
 - электроды - шарики, диаметр 8 мм загнутые, длина 190 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм;
 - электроды - шарики, диаметр 10 мм изогнутые, длина 190 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм;
 - электроды - шарики, диаметр 8 мм изогнутые, длина 240 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм;
 - электрод - шарик, диаметр 3 мм прямой, длина 110 мм, диаметр 4 мм или 2,4 мм, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;
 - электрод - шарик, диаметр 5 мм прямой, длина 110 мм, диаметр 4 мм или 2,4 мм, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;
 - электроды- крючки круглые, диаметр 5 мм, длина 320 мм;
 - электроды- крючки плоские, диаметр 5 мм, длина 320 мм, L-образные и J-образные;
 - электроды-крючки с держателем круглые, диаметр 5 мм, длиной 320 мм и 350 мм;
 - электрод - крючок плоский с держателем, диаметр 5 мм, длина 350 мм, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;
 - электроды- шарики серебряные, диаметр 1 мм для тестирования нерва, стержень диаметром 4 мм;
 - электроды - шарики серебряные диаметром 1 мм, длина 40 мм, диаметр 4 мм для тестирования нерва;
3. Электроды монополярные вольфрамовые - не более 1000 шт., в том числе:
- электроды - иглы, диаметр 0,5 x 3 мм прямые, длина 40 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм;
 - электроды - иглы, диаметр 0,5 x 3 мм изогнутые, длина 35 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм;
 - электроды - иглы, диаметр 0,5 x 3 мм прямые, длина 55 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм;
 - электроды - иглы, диаметр 0,5 x 3 мм изогнутые, длина 55 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм;
 - электроды - петли проволочные диаметр 5 мм, прямые, длина 105 мм, диаметром 4 мм

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

Д.Ю. Павлюков

0132982

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 ноября 2023 года № ФСЗ 2012/13490

Лист 4

и 2,4 мм;

- электроды - петли проволочные диаметр 10 мм, прямые, длина 105 мм, диаметром 4 мм и 2,4 мм;

- электрод - петля диаметр 10 мм, прямой, длина 130 мм, диаметр 4 мм или 2,4 мм, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;

- электрод - петля диаметр 15 мм, прямой, длина 135 мм, диаметр 4 мм или 2,4 мм, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;

- электрод - петля диаметр 20 мм, прямой, длина 140 мм, диаметр 4 мм или 2,4 мм, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;

- электрод - петля диаметр 25 мм, прямой, длина 145 мм, диаметр 4 мм или 2,4 мм, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;

- электрод - петля диаметр 10 x 15 мм, прямой, длина 135 мм, диаметр 4 мм или 2,4 мм, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;

- электрод - петля диаметр 10 x 12 мм, прямой, длина 135 мм, диаметр 4 мм или 2,4 мм, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;

- электрод - петля диаметр 15 x 20 мм, прямой, длина 140 мм, диаметр 4 мм или 2,4 мм, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;

- электрод - петля диаметр 6 x 15 мм, прямой, длина 125 мм, диаметр 4 мм или 2,4 мм, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;

- электрод - петля диаметр 30 мм, прямой, длина 150 мм, диаметр 4 мм или 2,4 мм;

- электрод - петля диаметр 5 x 5 мм, прямой, длина 125 мм, диаметр 4 мм или 2,4 мм, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;

4. Электроды монополярные (10 шт./уп.) не более 2000 упаковок (при необходимости):

- электрод - шпатель 2,3 x 19 мм прямой, длина 120 мм, диаметр 4 мм или 2,4 мм, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;

- электрод - игла диаметр 0,8 x 15 мм прямой, длина 120 мм, диаметр 4 мм или 2,4 мм, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;

- электрод - петля вольфрамовый диаметр 10 мм, прямой, длина 130 мм, диаметр 4 мм или 2,4 мм, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;

- электрод - петля вольфрамовый диаметр 15 мм, прямой, длина 135 мм, диаметр 4 мм или 2,4 мм, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;

- электрод - петля вольфрамовый диаметр 20 мм, прямой, длина 140 мм, диаметр 4 мм или 2,4 мм, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;

- электрод - петля вольфрамовый 10 x 12 мм, прямой, длина 135 мм, диаметр 4 мм или 2,4 мм, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;

- электрод - петля вольфрамовый 6 x 15 мм, прямой, длина 125 мм, диаметр 4 мм или 2,4

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

Д.Ю. Павлюков

0132983

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 ноября 2023 года № ФСЗ 2012/13490

Лист 5

- мм, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;
- электрод - шарик, диаметр 3 мм прямой, длина 110 мм, диаметр 4 мм или 2,4 мм, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;
 - электрод - шарик, диаметр 4 мм прямой, длина 110 мм, диаметр 4 мм или 2,4 мм, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;
 - электрод - шарик, диаметр 5 мм прямой, длина 110 мм, диаметр 4 мм или 2,4 мм, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;
 - электрод - шпатель с антипригарным покрытием 2,3 x 19 мм. прямой, длина 50 мм, диаметр 2,4 мм;
 - электрод - шпатель с антипригарным покрытием 2,3 x 19 мм. прямой, изолированный, длина 50 мм, диаметр 2,4 мм;
 - электрод - шпатель с антипригарным покрытием 2,3 x 19 мм. прямой, длина 83 мм, диаметр 2,4 мм;
 - электрод - шпатель с антипригарным покрытием 2,3 x 19 мм. прямой, изолированный, длина 83 мм, диаметр 2,4 мм;
 - электрод - шпатель с антипригарным покрытием 2,3 x 19 мм. прямой, длина 134 мм, диаметр 2,4 мм;
 - электрод - шпатель с антипригарным покрытием 2,3 x 19 мм. прямой, изолированный, длина 134 мм, диаметр 2,4 мм;
 - электрод - игла с антипригарным покрытием 0,9 x 16 мм прямой, длина 50 мм, диаметр 2,4 мм;
 - электрод - игла с антипригарным покрытием 0,9 x 16 мм прямой, длина 83 мм, диаметр 2,4 мм;
 - электрод - игла с антипригарным покрытием 0,9 x 16 мм прямой, изолированный, длина 50 мм, диаметр 2,4 мм;
 - электрод - игла с антипригарным покрытием 0,9 x 16 мм прямой, изолированный, длина 83 мм, диаметр 2,4 мм;
 - электрод - игла с антипригарным покрытием 0,9 x 16 мм прямой, длина 134 мм, диаметр 2,4 мм;
 - электрод - игла с антипригарным покрытием 0,9 x 16 мм прямой, изолированный, длина 134 мм, диаметр 2,4 мм.

5. Электроды монополярные (20 шт./уп.) не более 2000 упаковок (при необходимости), производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413:

- электрод - шпатель 2,3 x 19 мм прямой, изолированный, длина 45 мм, диаметр 2,4 мм;
- электрод - игла, вольфрамовый, 0,5 x 3 мм прямой, длина 40 мм, диаметр 2,4 мм;
- электрод - петля, проволочный, диаметр 6 мм, прямой, длина 40 мм, диаметр 2,4 мм;

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

Д.Ю. Павлюков

0132984

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 ноября 2023 года № ФСЗ 2012/13490

Лист 6

- электрод - петля, проволочный, диаметр 12 мм, прямой, длина 40 мм, диаметр 2,4 мм;
- электрод - игла, диаметр 0,8 x 22 мм прямой, изолированный, длина 40 мм, диаметр 2,4 мм.
- 6. Электроды монополярные (50 шт./уп.) не более 2000 упаковок (при необходимости), производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413:
 - электрод -шпатель 2,3x19 мм, прямой, длина 45 мм, диаметр 2,4 мм;
 - электрод - игла диаметр 0,8x22 мм прямой, длина 40 мм, диаметр 2,4 мм;
 - электрод - шарик, диаметр 3 мм прямой, длина 40 мм, диаметр 2,4 мм;
 - электрод - шарик, диаметр 4 мм прямой, длина 40 мм, диаметр 2,4 мм;
 - электрод - шарик, диаметр 5 мм прямой, длина 40 мм, диаметр 2,4 мм.
- 7. Хирургические наборы электродов, включая стерилизационную вставку (по 5 электродов и по 15 электродов) - не более 1000 шт., том числе:
 - малые наборы;
 - большие наборы.
- 8. Держатели электродов - не более 1000 шт., в том числе:
 - тонкий Е 4 с 2-мя кнопками, МО 9/5, с кабелем длиной 4 м;
 - Е/ I 4 с 2-мя кнопками без кабеля;
 - тонкий I 4 с 2-мя кнопками, с 3-х штырьковым штекером с кабелем длиной 4 м;
 - тонкий I2, 4 с 2-мя кнопками, с 3-х штырьковым штекером с кабелем длиной 4 м;
 - I 4 с 2-мя кнопками, с 3-х штырьковым штекером с кабелем длиной 4 м;
 - тонкий Е 4 с перекидным переключателем, МО 9/5, с кабелем длиной 4 м;
 - тонкий I 4 с перекидным переключателем, с 3-х штырьковым штекером с кабелем длиной 4 м;
 - тонкий I2,4 с перекидным переключателем, с 3-х штырьковым штекером с кабелем длиной 4 м;
 - тонкий Е 4 с перекидным переключателем, МО 9/5, с кабелем длиной 4 м длиной 70 мм;
 - тонкий I 4 с перекидным переключателем, с 3-х штырьковым штекером с кабелем длиной 4 м, длиной 70 мм;
 - тонкий Е 2,35, с перекидным переключателем, с кабелем длиной 4 м;
 - тонкий Е 2,35, с 2-мя кнопками, с кабелем длиной 4 м;
 - ECO-LINE I 2,35, с 2-мя кнопками, с кабелем длиной 4 м;
 - ECO-LINE I 2,35, с перекидным переключателем, с кабелем длиной 4 м;
 - I 2; AMR с 2-мя кнопками, с 3-х штырьковым штекером с кабелем длиной 4 м;
 - для артроскопии с 2-мя кнопками серий - Т и АСС/СС;
 - с 2-мя кнопками APC - держатель, Cut/Coag, с кабелем длиной 3 м;
 - с 2-мя кнопками APC - держатель для APC 300 / APC 2

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

Д.Ю. Павлюков

0132985

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 ноября 2023 года № ФСЗ 2012/13490

Лист 7

- с 3-мя кнопками - VIO APC - держатель для APC 2;
- с 3-мя кнопками - VIO APC - держатель для APC 2 с функцией ReMode;
- для тестирования нерва диаметром 4 мм, с 1-ой кнопкой, со штекером и с кабелем длиной 4 м;
- 9. Держатели электродов одноразовые - не более 2000 упаковок, в том числе:
 - в упаковке по 10 шт.:
 - с 2-мя кнопками;
 - с 2-мя кнопками с электродом-иглой и без кнопки с электродом -шпателем;
 - в упаковке по 30 шт.:
 - с чехлом с 2-мя кнопками и с перекидным переключателем.
 - в упаковке по 25 шт.:
 - держатель хирургический для IES с 2-мя кнопками и с кабелем длиной 3 м;
 - держатель - насадка с зажимами для крепления для отсоса дымовых газов;
 - держатель - насадка с зажимами для крепления для IES с наконечником длиной 100 мм;
 - удлинитель стержня для ручки-насадки Clip-On длина 113 мм упаковка 25 шт, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2022/16976;
 - в упаковке по 20 шт.:
 - ручка для аспирации дыма, короткая с электродом-шпателем и кабелем длиной 3 м, одноразовая, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2022/16976;
 - ручка для аспирации дыма, короткая с антипригарным покрытием с электродом -шпателем и кабелем длиной 3 м, одноразовая (РЗН 2022/16976 от 24.10.2022 г.г.);
 - ручка для аспирации дыма, короткая с электродом-шпателем и кабелем длиной 5 м, одноразовая, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2022/16976;
 - ручка для аспирации дыма, короткая с антипригарным покрытием с электродом -шпателем и кабелем длиной 5 м, одноразовая, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2022/16976;
 - ручка-насадка Clip-On для аспирации дыма, одноразовая, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2022/16976;
- 10. Инструменты монополярные - не более 1000 шт., в том числе:
 - гибридные ножи, диаметр 2,3 мм, длина 1,9 м тип - Т - I-Jet, тип I - I-Jet и тип О- I-Jet (в упаковке по 5 шт.).

Зонды:

- APC - зонд 2200 А, диаметр 2,3 мм, длина 2,2 м;
- APC - зонд 1000 А, диаметр 2,3 мм, длина 1 м;

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



Д.Ю. Павлюков

0132986

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 ноября 2023 года № ФСЗ 2012/13490

Лист 8

- APC - зонд 3000 A, диаметр 2,3 мм, длина 3 м;
 - APC - зонд 2200 SW, диаметр 2,3 мм, длина 2,2 м;
 - APC - зонд 2200 SC, диаметр 2,3 мм, длина 2,2 м;
 - APC - зонд 2200 A, диаметр 3,2 мм, длина 2,2 м;
 - APC - зонд 1500 A, диаметр 1,5 мм, длина 1,5 м;
- Зонды одноразовые, в упаковке по 10 шт.
- APC - зонды 1500 A, диаметр 1,5 мм, длина 1,5 м;
 - APC - зонды 2200 SC, диаметр 2,3 мм, длина 2,2 м;
 - APC - зонды 2200 A, диаметр 3,2 мм, длина 2,2 м;
 - FiAPC - зонды 1500 A, с фильтром диаметр 1,5 мм, длина 1,5 м;
 - FiAPC - зонды 2200 A, с фильтром диаметр 2,3 мм, длина 2,2 м;
 - FiAPC - зонды 2200 A, с фильтром диаметр 3,2 мм, длина 2,2 м;
 - FiAPC - зонды 3000 A, с фильтром диаметр 2,3 мм, длина 3 м;
 - FiAPC - зонды 2200 SC, с фильтром диаметр 2,3 мм, длина 2,2 м;
 - FiAPC - зонды 2200 C, с фильтром диаметр 2,3 мм, длина 2,2 м;
 - FiAPC - зонды 3000 A, с фильтром диаметр 1,5 мм, длина 3 м;
 - ERBEJET - зонд, гибкий, диаметр 1,3 мм, длина 2,2 м, (по 5 шт./уп.);
 - гибридный APC зонд, диаметр 2,3 мм, длина 1,9 м (по 5 шт./уп.), производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6573;

Аппликаторы:

- APC-аппликатор, жёсткий, диаметр 5 мм, длиной - 25 мм, 100 мм, 220 и 320 мм;
- APC-аппликатор, гибкий, диаметр 6 мм, длиной - 100 мм, 200 мм и 320 мм;
- APC-аппликатор, жёсткий, диаметр 5 мм, длина 100 мм регулируемый;
- APC-аппликатор, жёсткий, изолированный, диаметр 5 мм, длиной 35 мм, 100 мм и 320 мм;

- APC-аппликатор 110 SC, жёсткий, диаметр 2,3 мм, длина 110 мм;
 - APC-аппликатор 110 A, жёсткий, диаметр 2,3 мм, длина 110 мм;
 - APC-аппликатор 110 N, жёсткий, диаметр 2,3 мм, длина 110 мм;
 - APC-аппликатор 240 SC, жёсткий, диаметр 2,3 мм, длина 240 мм;
 - APC-аппликатор 500 A, жёсткий, диаметр 2,3 мм, длина 500 мм;
- Аппликаторы с фильтром в упаковке по 5 шт. - не более 2000 уп. (при необходимости), производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6573;

- APC аппликатор с фильтром с электродом - шпателем, длина 35 мм;
- APC аппликатор с фильтром с электродом - иглой, длина 35 мм;
- APC аппликатор с фильтром с электродом - шпателем, длина 100 мм;
- APC аппликатор с фильтром с электродом - иглой, длина 100 мм;

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

Д.Ю. Павлюков

0132987

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 ноября 2023 года № ФСЗ 2012/13490

Лист 9

- APC аппликатор с фильтром с электродом - шпателем, диаметр 5 мм, длина, 350 мм;
- APC аппликатор с фильтром с электродом - иглой, диаметр 5 мм длина, 350 мм;
- APC аппликатор с фильтром гибкий, длина 100 мм.

Аппликаторы в упаковке по 5 шт.:

- аппликаторы изогнутые, диаметр 5 мм, длиной 183 и 336 мм;
- аппликатор прямой, монополярный, длина 80 мм, диаметр 6 мм, с отсосом (4 шт./уп.) производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413
- аппликаторы прямые, диаметр 6 мм с отсосом, длиной 65 мм, 180 мм и 306 мм;
- аппликаторы штыковидные, длина 90 мм, диаметр 2,8 мм с отсосом;
- аппликаторы с гибким наконечником, длина 65 мм, диаметр 6 мм с отсосом;
- аппликаторы с отсосом, диаметр 6 мм, длиной 65 мм, 180 мм и 306 мм;

11. Электроды нейтральные многоразовые - не более 1000 шт., в том числе:

- электрод возвратный NESSY RePlate 200. электрохирургический многоразового использования.

12. Электроды нейтральные одноразовые в упаковке по 50 шт. - не более 2000 упаковок, в том числе:

- ERBE NESSY Plate 170, составной из 2-х частей 168 кв. см. без кабеля и с кабелем 3 м;
- ERBE NESSY Plate 70, составной из 2-х частей 72 кв. см. без кабеля и с кабелем 3 м;
- ERBE NESSY Omega Plate, (85+23) кв. см. без кабеля и с кабелем 4 м;
- ERBE MONO Plate 140, цельный, 136 кв. см, без кабеля и с кабелем 3 м;
- ERBE MONO Plate 40, цельный 40 кв. см.

13. Пинцеты биполярные - не более 1000 шт., в том числе:

- прямые тупые, наконечник 1 мм, длиной: 14,5 см, 16,5 см, 19 см, 22,5 см;
- прямые тупые рифлёные, наконечник 1,1 мм, длиной: 19 см;
- прямые тупые, наконечник 2 мм, длиной: 14,5 см, 16,5 см, 19 см, 22,5 см, 26 см, 30 см;
- прямые тупые рифлёные, наконечник 2,2 мм, длиной: 19 см;
- прямой рифлёный, наконечник 2,2 мм, длина 25 см;
- прямой рифлёный, наконечник 2,2 мм, длина 30 см;
- прямые острые, длиной: 10,5 см, 16,5 см, 19 см;
- прямые тонкие, наконечник 0,7 мм, длиной: 15 см;
- прямые тонкие, наконечник 0,5 мм, длиной: 10,5 см;
- изогнутые тупые, наконечник 1 мм, длиной: 16,5 см, 19 см;
- изогнутые тупые, наконечник 2 мм, длиной: 18 см, 19 см;
- изогнутые тупые рифлёные, наконечник 2,2 мм, длиной: 19 см, 24 см;
- изогнутые острые длиной: 10,5 см, 16,5 см;
- изогнутые тонкие, наконечник 0,5 мм, длиной: 10,5 см;

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

Д.Ю. Павлюков

0132988

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 ноября 2023 года № ФСЗ 2012/13490

Лист 10

- изогнутые очень тонкие, наконечник 0,4 мм, длиной: 16,5 см;
- с короткими загнутыми концами тонкие, наконечник 0,7 мм, длиной: 16,5 см, 19 см, 22,5 см;
- с короткими загнутыми концами острые, длиной: 10,5 см;
- штыковидные тупые, наконечник 1 мм, длиной: 16,5 см, 19 см;
- штыковидные тупые, наконечник 1,2 мм, длиной: 19 см, 23 см, 25 см;
- штыковидный с загнутыми вверх концами, наконечник 1,2 мм, длиной: 25 см, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;
- штыковидный с загнутыми вниз концами, наконечник 1,2 мм, длиной: 23 см, 25 см, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;
- штыковидные тупые, наконечник 2 мм, длиной: 19 см;
- штыковидные тупые рифлёные, наконечник 2,2 мм, длиной: 19 см;
- штыковидные острые длиной: 16,5 см, 19 см;
- штыковидные тонкие, наконечник 0,7 мм, длиной: 23 см, 25 см;
- штыковидный с загнутыми вверх концами острый наконечник 0,7 мм, длина 19 см;
- штыковидный с загнутыми вниз концами острый наконечник 0,7 мм, длина 19 см;
- штыковидные очень тонкие, наконечник 0,4 мм, длиной: 16,5 см;
- штыковидные очень тонкие, наконечник 0,3 мм, длиной: 23 см, 25 см.

с промывкой в том числе:

- прямые тупые, наконечник 1,5 мм, длиной: 20 см;
- штыковидные тупые, наконечник 1 мм, длиной: 20 см, 23 см;
- штыковидные тонкие, наконечник 0,5 мм, длиной: 20 см, 23 см,
- пинцеты биполярные Premium прямые и штыковидные в том числе:
- острые 0,2 мм длиной: 12 см, 15,5 см, 17 см, 18,5 см, 20 см, 23 см, 25 см;
- очень тонкие 0,4 мм длиной: 12 см, 15,5 см, 18,5 см, 20 см, 23 см, 25 см;
- 0,7 мм тонкие и изогнутые длиной: 12 см, 15,5 см, 17 см, 18,5 см, 20 см, 23 см, 25 см;
- 0,7 мм штыковидные с загнутыми вверх и вниз концами длиной: 23 см, 25 см;
- 1,0 мм тупые и изогнутые длиной: 17 см, 18,5 см, 20 см, 23 см, 25 см, 26 см;
- 1,2 мм тупые и изогнутые длиной: 20 см, 23 см, 25 см;
- 1,2 мм штыковидные с загнутыми вверх и вниз концами длиной: 20 см, 23 см;
- 2 мм тупой и изогнутый длиной: 17 см, 20 см, 23 см, 25 см, 26 см,
- прямые тупые 2,0 мм, длиной 28 см, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;

14. Инструменты биполярные - не более 1000 шт., в том числе:

- Зажимы BiClamp
- BiClamp 210 изогнутый 25°, гофрированный, длина 210 мм;

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

Д.Ю. Павлюков

0132989

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 ноября 2023 года № ФСЗ 2012/13490

Лист 11

- BiClamp 201 Т изогнутый 18°, длина 200 мм;
- BiClamp 271 Т изогнутый 18°, длина 270 мм;
- BiClamp 150 С изогнутый 23°, гладкий, длина 150 мм;
- BiClamp 110 гладкий, длина 110 мм; диаметр 5 мм;
- BiClamp 280 изогнутый 25°, гладкий, длина 280 мм;
- BiClamp 260 С изогнутый 18°, гладкий, длина 260 мм, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;
- BiClamp 210 MF-2 изогнутый 25°, гофрированный, длина 210 мм, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;
- BiClamp 201 Т MF-2 изогнутый 18°, гладкий, длина 200 мм, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;
- BiClamp 271 Т MF-2 изогнутый 18°, гладкий, длина 270 мм, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;
- BiClamp 150 С MF-2 изогнутый 23°, гладкий, длина 150 мм, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;
- BiClamp 110 MF-2 диаметр 5 мм, длина 110 мм, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;
- BiClamp 280 MF-2 изогнутый 25°, гладкий, длина 280 мм, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;
- BiClamp 260 С MF-2 изогнутый 18°, гладкий, длина 260 мм, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;
- BiClamp 190 С MF-2 изогнутый 23°, гладкий, длина 190 мм, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;
- BiClamp лапароскопический зажим Maryland, полуглубокий, длина 340 мм, диаметр 5 мм (укомплектованный);
- BiClamp лапароскопический зажим Maryland, гладкий, длина 340 мм, диаметр 5 мм (укомплектованный);
- BiClamp лапароскопический зажим, с окошками, полуглубокий, длина 340 мм, диаметр 5 мм (укомплектованный);
- BiClamp лапароскопический зажим длина 340 мм, диаметр 5 мм с окошками гладкий (укомплектованный);
- BiClamp лапароскопический зажим Kelly полуглубокий длина 340 мм, диаметр 5 мм (укомплектованный), производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;
- BiClamp Е лапароскопический зажим Kelly полуглубокий, длина 340 мм, диаметр 5 мм (укомплектованный), производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия,

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

Д.Ю. Павлюков

0132990

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 ноября 2023 года № ФСЗ 2012/13490

Лист 12

РУ № РЗН 2017/6413;

- Биполярный Е лапароскопический зажим с окошками. глубоко рифленый, длина 340 мм, диаметр 5 мм (укомплектованный), производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;

- Биполярный Е лапароскопический зажим Maryland глубоко рифленый длина 340 мм, диаметр 5 мм (укомплектованный), производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;

- BiClamp Е лапароскопический зажим Maryland полуглубокий, длина 340 мм. диаметр 5 мм (укомплектованный), производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;

- BiClamp Е лапароскопический зажим Maryland гладкий, длина 340 мм. диаметр 5 мм (укомплектованный), производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;

- BiClamp Е лапароскопический зажим с окошками. полуглубокий. длина 340 мм, диаметр 5 мм (укомплектованный), производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;

- BiClamp Е лапароскопический зажим с окошками, гладкий, длина 340 мм. диаметр 5 мм (укомплектованный), производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;

- BiClamp Е лапароскопический зажим, с окошками, полуглубокий, длина 340 мм, диаметр 5 мм;

- BiClamp Е лапароскопический зажим, с окошками, гладкий, длина 340 мм, диаметр 5 мм;

- лапароскопический зажим Maryland, глубоко рифленый, длина 340 мм, диаметр 5 мм (укомплектованный);

- лапароскопический зажим с окошками, глубоко рифленый, длина 340 мм, диаметр 5 мм (укомплектованный);

- BiClamp лапароскопический зажим Maryland MF-2 рифленый, длина 340 мм, диаметр 5 мм (укомплектованный), производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;

- BiClamp лапароскопический зажим Maryland MF-2 длина 340 мм, диаметр 5 мм (укомплектованный), производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;

- BiClamp лапароскопический зажим с окошками MF-2 рифленый длина 340 мм, диаметр 5 мм (укомплектованный), производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;

- BiClamp лапароскопический зажим с окошками MF-2, длина 340 мм, диаметр 5 мм

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

Д.Ю. Павлюков

0132991

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 ноября 2023 года № ФСЗ 2012/13490

Лист 13

(укомплектованный), производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;

- BiClamp лапароскопический зажим Kelly MF-2 рифленый, длина 340 мм, диаметр 5 мм (укомплектованный), производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;

- BiClamp Е лапароскопический зажим Kelly MF-2 рифленый, длина 340 мм, диаметр 5 мм (укомплектованный), производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;

- BiClamp Е лапароскопический зажим Maryland MF-2 рифленый, длина 340 мм, диаметр 5 мм (укомплектованный), производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;

- BiClamp Е лапароскопический зажим Maryland MF-2, длина 340 мм, диаметр 5 мм (укомплектованный), производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;

- BiClamp Е лапароскопический зажим с окошками MF-2 рифленый, длина 340 мм, диаметр 5 мм (укомплектованный), производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;

- BiClamp Е лапароскопический зажим с окошками MF-2, длина 340 мм, диаметр 5 мм (укомплектованный) производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413.

15. Зажимы-вставки к лапароскопическим и BiClamp - зажимам в том числе:

- зажим-вставка к лапароскопическим зажимам Maryland, глубоко рифленым, длина 340 мм, диаметр 5 мм;

- зажим-вставка к лапароскопическим зажимам, с окошками, глубоко рифленым, длина 340 мм, диаметр 5 мм;

- зажим-вставка к BiClamp зажимам Maryland, полуглубокий, длина 340 мм, диаметр 5 мм;

- зажим-вставка к BiClamp зажимам Maryland, гладкий, длина 340 мм, диаметр 5 мм;

- зажим-вставка к BiClamp лапароскопическим зажимам, с окошками, полуглубокий, длина 340 мм, диаметр 5 мм;

- зажим-вставка к BiClamp лапароскопическим зажимам, с окошками, гладкий, длина 340 мм, диаметр 5 мм;

- зажим-вставка к зажимам BiClamp 110, гладкий, длина 110 мм, диаметр 5 мм;

- зажим-вставка к лапароскопическим зажимам Kelly, длина 340 мм диаметр 5 мм производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413.

16. Рукоятка лапароскопическая для лапароскопических инструментов и для зажимов BiClamp лапароскопических с кабелем 4 м;

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

Д.Ю. Павлюков

0132992

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 ноября 2023 года № ФСЗ 2012/13490

Лист 14

17. Рукоятка не более 1000 шт, в том числе:

- ERGO для зажимов BiClamp E лапароскопических и для биполярных инструментов;
- рукоятка MF-2 для зажимов BiClamp лапароскопических с кабелем 4 м, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;
- рукоятка MF-2 для зажимов BiClamp E лапароскопических с кабелем 4 м, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;

18. Трубка стержневая, длина 340 мм для зажимов BiClamp /лапароскопических инструментов;

19. Трубка стержневая не более 1000 шт., в том числе:

- для зажимов BiClamp 110, длина 110 мм, диаметр 5 мм;
- трубка стержневая ERGO для зажимов BiClamp E лапароскопических и биполярных инструментов производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413.

20. Инструменты биполярные в упаковке по 5 шт. не более 2000 упаковок, в том числе:

- BiCision S длина 200 мм, диаметр 5 мм;
- BiCision M длина 350 мм, диаметр 5 мм;
- BiCision L длина 450 мм, диаметр 5 мм;
- BiClamp knife 220 бранши 36 мм, длина 220 мм (одноразовый стерильный).
- биполярные ножницы BiSect от 1 до 1000 штук, в том числе:
- BiSect лапароскопические, длина 350 мм, стержень диаметром 5 мм, Micro и Macro;
- биполярные лапароскопические ножницы Metzenbaum длина 340 мм диаметр 5 мм;
- ножницы биполярные Metzenbaum - Metzenbaum E лапароскопические, длина 340 мм, диаметр 5 мм (укомплектованные), производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;
- зажим-вставка к биполярным лапароскопическим ножницам диаметр 5 мм, длина 340 мм, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;
- зажим-вставка к лапароскопическим ножницам BiSect Micro и Macro;
- трубка стержневая и трубка изолированная к лапароскопическим ножницам BiSect;
- рукоятка к лапароскопическим ножницам BiSect Micro и Macro;

II. Принадлежности:

1. Удлинитель стержня монополярных электродов - не более 1000 шт., в том числе:

- изолированные, со стержнем диаметром 4 мм, длиной 40 мм, 100 мм, 150 мм, 180 мм;
- изолированные, диаметр 2,35 мм, со стержнем диаметром 4 мм, длиной 4 см.

2. Адаптеры и апгрейды не более 1000 шт, в том числе:

- апгрейды, от 1 до 1000 штук, в том числе:
- VIO Upgrade: BiClamp, ENDO-CUT, TWIN COAG, PRECISE и DRY CUT;

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

Д.Ю. Павлюков

0132993

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 ноября 2023 года № ФСЗ 2012/13490

Лист 15

- коннекторы для апгрейдов от 1 до 1000 штук, в том числе для апгрейдов: VIO Upgrade Connector: BiClamp, ENDO-CUT, TWIN COAG, PRECISE и DRY CUT;
 - адаптер для биполярной резекции; для VIO;
 - адаптер биполярный BI 8/4 Мартин BI 9/2, 5;
 - адаптер биполярный для прибора BI 2 PIN 22 мм на BI 8 /4 мм;
 - адаптер биполярный 2 PIN 28 - BI 8 /4;
 - адаптер биполярный BI 8 /4 гнездо - 2 x 4 мм;
 - адаптер монополярный MO 9/5- 3 PIN;
 - адаптер монополярный MO 9/5 с Bovie-штекером D8
 - адаптер монополярный MO 9/5 -Мартин MO 8/4;
 - адаптер EIP 2 Olympus;
 - адаптер для промывки электродов;
 - адаптер для педалей - ножных переключателей;
 - адаптер для FiAPC - зондов, APC 2/ APC 300;
 - адаптер биполярный MF-гнездо; MF-2 - штекер, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;
 - адаптер биполярный MF-2/MF-U- гнездо; MF - штекер производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413.
3. Кабели соединительные, длина 4 м и 5 м - от 1 до 1000 штук, в том числе:
- кабели для нейтральных электродов NE 6 длина 4 м и 5 м: силиконовых электродов; электродов с зажимом; силиконовых электродов Мартин; электродов Мартин с А-зажимом;
 - кабели для нейтральных электродов NE 2-а гнезда длина 4 м и 5 м: силиконовых электродов; электродов с А-зажимом;
 - кабели для нейтральных электродов NE 2-а гнезда + PIN длина 4 м и 5 м: электродов с А-зажимом;
 - кабели для нейтральных электродов к NT 2 длиной 2.5 м и 5 м;
 - кабели для монополярных электродов и инструментов длина 4 м и 5 м:
 - для держателей электродов MO 9/5
 - для Мартин 8/4 Erbe-держателей электродов;
 - MO 9/5 гнездо диаметром 4 мм;
 - MO 9/5; Olympus диаметр 3 мм;
 - Шторц MO 9/5 гнездо диаметром 4 мм;

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



Д.Ю. Павлюков

0132994

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 ноября 2023 года № ФСЗ 2012/13490

Лист 16

- Boviejack диаметр 8; гнездо диаметром 4 мм;
- Boviejack диаметр 8; Olympus диаметр 3 мм;
- для держателей электродов международный стандарт.
- для монополярных электродов и инструментов длина 4,5 м, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;
- кабель монополярный- МО 3 PIN диаметр 4 мм, длина 4,5 м, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;
- кабель монополярный- МО 3 Pin MIC диаметр 4 мм, длина 4,5 м, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;
- кабель монополярный- МО 3 Pin диаметр 4 мм Pin, длина 4,5 м, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;
- кабель монополярный- МО 3 PIN диаметр 3 мм, длина 4,5 м, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;
- кабель монополярный- МО 3 PIN для пинцетов, длина 4,5 м, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;
- для биполярных пинцетов, электродов, инструментов, зажимов и ножниц - BiSect длина 4 м и 5 м;
- BI 8/4; для пинцетов;
- BI 8/4; для биполярных зажимов;
- BI 8/4; для ножниц - BiSect;
- 2 PIN; для ножниц - BiSect;
- BI 2 PIN 22; для пинцетов;
- BI 2 PIN 22; для биполярных зажимов;
- BI 2 PIN 28; для пинцетов;
- Мартин 8/2; для пинцетов;
- биполярный кабель, TUR/TCR, Olympus, МФ-штекер;
- биполярный кабель, TUR/TCR, OEM, Вольф, МФ-штекер;
- биполярный кабель, TUR/TCR, Шторц, МФ-штекер;
- кабель биполярный - BI 8/4 для пинцетов 2 PIN длина 4 м, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;
- кабель биполярный - MF-штекер для пинцетов длина 4 м, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;
- кабель биполярный - BI 2 PIN 28 для пинцетов 2 PIN, длина 4 м, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;
- кабель биполярный для da Vinci BI 8/4 длина 4 м;
- кабель биполярный для da Vinci 2 PIN 28 длина 4 м;

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

Д.Ю. Павлюков

0132995

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 ноября 2023 года № ФСЗ 2012/13490

Лист 17

- для биполярных пинцетов, электродов, инструментов - длина 4,5 м;
 - кабель биполярный - BI 8/4, угловой штекер для пинцетов длина 4,5 м, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;
 - кабель биполярный - BI 2 PIN 22 угловой штекер для пинцетов длина 4,5 м, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;
 - кабель биполярный - BI 2 PIN 28 угловой штекер для пинцетов длина 4,5 м, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;
 - кабель биполярный - BI 2 PIN 28 для зажимов длина 4,5 м, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;
 - кабель биполярный - BI 8/4 Aescular для пинцетов длина 4,5 м;
 - кабель биполярный - BI 2 PIN 28 Aescular для пинцетов длина 4,5 м;
 - кабель биполярный - MF-U для резектоскопов - Olympus длина 4,5 м;
 - кабель биполярный - MF-U для резектоскопов - Storz длина 4,5 м;
 - кабель биполярный - MF-U для резектоскопов - Wolf длина 4,5 м;
 - кабель для выравнивания потенциала;
 - кабель сетевой длиной 2,5 м, 4 м, 0,35 м;
 - кабель коммуникационный длина 40 см;
 - кабель для электродов к модулю для тестирования нерва ERBE NT 2;
 - кабель для APC - зондов, APC 2, APC 300, длина 2,5 м;
 - кабель для APC - аппликаторов, APC 2, APC 300, длина 2,5 м;
 - кабель для педалей 5-ти полюсных к VIO;
 - кабель для педалей VIO 3 - 4-х полюсных, длина 4 м, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;
 - кабель для педалей к VIO/VIO 3 - 5-ти полюсных, длина 4 м, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;
 - кабель удлинительный для ножного переключателя VIO длина 0,6 м, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;
4. Педали -ножные переключатели - от 1 до 1000 штук, в том числе:
- однопедальные VIO C для IP X8 приборов;
 - однопедальные VIO для AP и IP X8 приборов;
 - однопедальные VIO с функцией ReMode; для AP и IP X8 приборов;
 - однопедальные IES 2 для AP и IP X8 приборов;
 - однопедальные EIP 2 для 4-х полюсных AP и IP X8 приборов с кабелем 3 м;
 - однопедальный VIO 3 с функцией ReMode, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;
 - выключатель ножной однопедальный для IES 2/ IES 3 стандарт AP IP X8, производства

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

Д.Ю. Павлюков

0132996

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 ноября 2023 года

№ ФСЗ 2012/13490

Лист 18

- «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2022/16976;
- двухпедальные VIO С для IP X8 приборов;
 - двухпедальные VIO со скобой для AP и IP X8 приборов;
 - двухпедальные VIO со скобой с функцией ReMode; для AP и IP X8 приборов;
 - двухпедальные VIO для AP и IP X8 приборов;
 - двухпедальные VIO с функцией ReMode; для AP и IP X8 приборов;
 - двухпедальная VIO 3 с функцией ReMode;
 - двухпедальная ERBE JET 2 с функцией ReMode стандарт AP IP X8;
 - двухпедальные VIO 3 со скобой с функцией ReMode, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;
 - двухпедальные VIO 3 с функцией ReMode с подставкой, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;
 - двухпедальные VIO 3 с функцией ReMode со скобой и подставкой, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;
5. Стойки - VIO - не более 1000 шт.
6. Устройства для ополаскивания EIP 2 - не более 1000 шт.
7. Устройства для ополаскивания аппликаторов упаковка 5 шт. - не более 1000 упаковок.
8. Устройства для ополаскивания аппликаторов - плюс (5 шт./уп.) - не более 2000 уп., производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6413;
9. Устройства для ополаскивания гибких зондов упаковка 5 шт. - не более 1000 упаковок.
10. Ёмкости для отсоса секрета - не более 1000 шт.
11. Мембранные фильтры в упаковке по 50 шт. - не более 2000 упаковок.
12. Модули расширения гнезд прибора ERBE VEM 2 - не более 1000 шт.
13. Модули для отсоса жидкости ERBE ESM 2 - не более 1000 шт.
14. Принадлежности для инструмента ТЭМ- не более 1000 шт. в том числе:
- шланги, щётки и штифтики для чистки, шланговые соединители.
15. Фильтровые патроны для IES 300, IES 2 - не более 1000 шт.
16. Предварительные фильтры для дымоудаления стерильные упаковка 15 шт. - не более 1000 упаковок.
17. Стерилизационная вставка для 8 и 16 электродов - не более 1000 шт.
18. Корзина для инструментов - не более 1000 шт.
19. Шины для инструментов длина 260 мм и 390 мм - не более 1000 шт.
20. Крепежи для приборов - не более 1000 шт. в том числе:
- для VIO - ножных педалей;
 - для VIO на APC 2;
 - для VIO или APC 2 на VIO - стойке;

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

Д.Ю. Павлюков

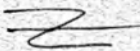
0132997

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 ноября 2023 года № ФСЗ 2012/13490

Лист 19

- для IES 2 на VIO - стойке;
 - для VIO на APC 2;
 - для EIP 2 на VIO - стойке;
 - для EIP 2/ESM2;
 - для IES 2/IES 3 на VIO CART, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2022/16976;
 - для VIO 3 на VIO стойке;
 - для APC 3 на VIO стойке, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2017/6573;
 - для VIO 3, APC 3 на ERBE JET 2;
 - для ERBE JET 2 с VIO/APC2/VEM2;
 - на VIO стойке для VIO/APC2/VEM2/ERBE JET2;
 - IES 3 на VIO 3, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2022/16976;
 - IES 3 на VIO C, производства «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2022/16976;
 - для APC 3 на VIO3;
 - для газового баллона.
 - 21. Редуктор с сенсором, подключение DIN 477 - № 6 м - не более 1000 шт.
 - 22. Баллон пустой для газа аргона на 5 литров - не более 1000 шт.
 - 23. Фиксатор для электрода возвратного электрохирургического NESSY RePlate 200 - не более 1000 шт.
 - 24. Мешочки к емкости для отсасываемой жидкости (30 шт./уп.) - не более 2000 упаковок.
- Место производства:
1. ERBE Elektromedizin GmbH, Waldhörnlestraße 17, 72072 Tübingen, Germany.
 2. LEONARD LANG GmbH, Archenweg 56, 6020 Innsbruck, Austria.
 3. Modern Medical Equipment Manufacturing Ltd., Unit A, 10/F., Mai Wah Ind. Bldg., 1-7 Wah Sing Street, Kwai Chung, New Territories, Hong Kong.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0132998