



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 сентября 2023 года № РЗН 2021/15724

На медицинское изделие

Система электрохирургическая PLAZMATIC ESG-"ЭлеПС"
по ТУ 32.50.50.190-046-12966357-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма
"ЭлеПС" (ООО НПФ "ЭлеПС"), Россия, 420095, Республика Татарстан,
г. о. город Казань, г. Казань, тер. Химград, д. 156, офис 14

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма
"ЭлеПС" (ООО НПФ "ЭлеПС"), Россия, 420095, Республика Татарстан,
г. о. город Казань, г. Казань, тер. Химград, д. 156, офис 14

Место производства медицинского изделия

ООО НПФ "ЭлеПС", Россия, 420095, Республика Татарстан, г.о. город Казань,
г. Казань, тер. Химград, д. 156, помещ. 1000

Номер регистрационного досье № РД-58022/73832 от 21.09.2023

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 26 сентября 2023 года № 6537
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0069991

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 сентября 2023 года № РЗН 2021/15724

Лист 1

На медицинское изделие

Система электрохирургическая PLAZMATIC ESG-"ЭлеПС"

по ТУ 32.50.50.190-046-12966357-2020, в вариантах исполнения:

1. Система электрохирургическая PLAZMATIC ESG-01-«ЭлеПС»
по ТУ 32.50.50.190-046-12966357-2020» в составе:

1. Блок управления PLAZMATIC ESG-01 - 1 шт.
2. Монитор управления ELPad - 1 шт. (при необходимости).
3. Кабель для подключения биполярных инструментов EH333-4, производства ООО «ФОТЕК», Россия, РУ № ФСР 2010/07374 - 1 шт.
4. Кабель для подключения биполярных инструментов EH354-4, производства ООО «ФОТЕК», Россия, РУ № ФСР 2010/07374 - 1 шт.
5. Резектоскоп непрерывного промывания поворотный в составе:
 - Тубус наружный 24 Шр - 1 шт. (при необходимости);
 - Тубус внутренний 24 Шр - 1 шт. (при необходимости);
 - Элемент рабочий активный - 1 шт. (при необходимости);
 - Элемент рабочий пассивный - 1 шт. (при необходимости);
 - Обтуратор - 1 шт. (при необходимости).
6. Электрод биполярный прямой - 1 шт. (при необходимости).
7. Электрод биполярный изогнутый - 1 шт. (при необходимости).
8. Ножницы биполярные - 1 шт.
9. Педаль ножная двухклавишная, производства ООО НПФ «ЭлеПС», Россия, РУ № РЗН 2017/6034 - 1 шт.
10. Клапан подачи жидкости для биполярных электродов производства ArthroCare с возможностью ирригации - 1 шт.
11. Зарядное устройство для монитора управления ELPad (GSM60A12-P1J MW, (Китай) - 1 шт. (при необходимости).
12. Кабель сетевой 220 В, прямой SCZ-1, производства ООО НПФ «ЭлеПС», Россия, РУ № РЗН 2016/5218 - 2 шт.
13. Сопроводительная документация:
 - Система электрохирургическая PLAZMATIC ESG-01-«ЭлеПС». Паспорт - 1 экз.;
 - Система электрохирургическая PLAZMATIC ESG-01-«ЭлеПС». Руководство по эксплуатации - 1 экз.;
 - Монитор управления ELPad. Паспорт - 1 экз. (при необходимости);
 - Монитор управления ELPad. Руководство по эксплуатации - 1 экз. (при необходимости).

Принадлежности:

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

Д.Ю. Павлюков

0123689

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 сентября 2023 года № РЗН 2021/15724

Лист 2

1. Адаптер питания постоянного тока - переходник USB Type-C-P1J 5,5 x 2.1 - 1 шт.
 2. Вставка плавкая ВП2Б-1В, 8 А, 250 В - 2 шт.
 - II. Система электрохирургическая PLAZMATIC ESG-02-«ЭлеПС» по ТУ 32.50.50.190-046-12966357-2020 в составе:
 1. Блок управления PLAZMATIC ESG-02 - 1 шт.
 2. Монитор управления ELPad - 1 шт. (при необходимости).
 3. Кабель для подключения биполярных инструментов EH354-4, производства ООО «ФОТЕК», Россия, РУ № ФСР 2010/07374 - 1 шт.
 4. Резектоскоп непрерывного промывания поворотный в составе:
 - Тубус наружный 24 Шр - 1 шт. (при необходимости);
 - Тубус внутренний 24 Шр - 1 шт. (при необходимости);
 - Элемент рабочий активный - 1 шт. (при необходимости);
 - Элемент рабочий пассивный - 1 шт. (при необходимости);
 - Обтуратор - 1 шт. (при необходимости).
 5. Электрод биполярный прямой - 1 шт. (при необходимости).
 6. Электрод биполярный изогнутый - 1 шт. (при необходимости).
 7. Педаль ножная двухклавишная, производства ООО НПФ «ЭлеПС», Россия, РУ № РЗН 2017/6034 - 1 шт.
 8. Клапан подачи жидкости для биполярных электродов производства ArthroCare с возможностью ирригации - 1 шт.
 9. Зарядное устройство для монитора управления ELPad (GSM60A12-P1J MW, Китай) - 1 шт. (при необходимости).
 10. Кабель сетевой 220 В, прямой SCZ-1 производства ООО НПФ «ЭлеПС», Россия, РУ № РЗН 2016/5218 - 2 шт.
 11. Сопроводительная документация:
 - Система электрохирургическая PLAZMATIC ESG-02-«ЭлеПС». Паспорт - 1 экз.;
 - Система электрохирургическая PLAZMATIC ESG-02-«ЭлеПС». Руководство по эксплуатации - 1 экз.;
 - Монитор управления ELPad. Паспорт - 1 экз. (при необходимости);
 - Монитор управления ELPad. Руководство по эксплуатации - 1 экз. (при необходимости).
- Принадлежности:
1. Адаптер питания постоянного тока - переходник USB Type-C-P1J 5,5 x 2.1 - 1 шт.
 2. Вставка плавкая ВП2Б-1В, 8 А, 250 В - 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0123690