



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23612

На медицинское изделие

Аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron HP

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ЛЕД С.п.А.", Италия,

LED S.p.A., Via Marco Tullio Cicerone 138 - 03100 Frosinone (FR), Italy

Производитель

"ЛЕД С.п.А.", Италия,

LED S.p.A., Via Marco Tullio Cicerone 138 - 03100 Frosinone (FR), Italy

Место производства медицинского изделия

LED S.p.A., Via Selciatella 40, 04011 Aprilia (LT), Italy

Номер регистрационного досье № РД-60000/89815 от 11.01.2024

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 9 листах

приказом Росздравнадзора от 12 сентября 2024 года № 5272
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0079120

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23612

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron HP,
в вариантах исполнения:

1. Аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron 300 HP:

- аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron 300 HP, 10400.802 - 1 шт.;
- ручка электрохирургическая монополярная с ручным переключателем, в комплекте с электродом - лезвием, посадочный диаметр 2,4 мм, длина стержня 70 мм, с кабелем длиной 3 м, разъем со стороны генератора - 3х контактный штекер типа «банан» 4 мм (4 mm 3-Banana plug), 00205.00 - от 1 до 10 шт.;
- электрод-лезвие, длина стержня 70 мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-110 - от 3 до 60 шт.;
- электрод-лезвие, длина стержня 160 мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-115 - от 3 до 60 шт.;
- электрод-игла, длина стержня 70 мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-120 - от 3 до 60 шт.;
- электрод-шар, длина стержня 60 мм, диаметр 4 мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-150 - от 3 до 60 шт.;
- электрод пациента возвратный нейтральный стальной с TPE покрытием 210x120 мм с язычковым соединением, 00401.10 - от 1 до 10 шт.;
- кабель для подключения электрода пациента возвратного нейтрального стального/стального с TPE покрытием, длиной 3 м: со стороны аппарата - штекер Jack Ø6,3 мм, со стороны инструмента - разъем для подключения язычкового соединения, 00404.08 - от 1 до 10 шт.;
- педаль - переключатель ножной водонепроницаемый двойной HP, 00305.04 - от 2 до 10 шт.;
- кабель питания 5 м (SIE-IEC), 00100.01 - 1 шт.;
- электрод пациента возвратный нейтральный стальной 240x160 мм, с кабелем длиной 3 м, разъем со стороны генератора - типа Jack Ø6,3 мм, автоклавируемый, 00401.03 - не более 10 шт. (при необходимости);
- электрод пациента возвратный нейтральный стальной 240x160 мм с язычковым соединением, 6429A - не более 10 шт. (при необходимости);
- электрод пациента возвратный нейтральный стальной с TPE покрытием разделенный 210x120 мм с язычковым соединением, 00401.20 - не более 10 шт. (при необходимости);
- электрод-лезвие изогнутый, длина стержня 70 мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-112 - не более 50 шт. (при необходимости);

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



А.В. Самойлова

0148629

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23612

Лист 2

- электрод-игла изогнутый, длина стержня 70 мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-122 - не более 50 шт. (при необходимости);
- электрод-игла, длина стержня 130 мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-125 - не более 50 шт. (при необходимости);
- электрод-шар, длина стержня 60 мм, диаметр 2 мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-130 - не более 50 шт. (при необходимости);
- электрод-шар изогнутый, длина стержня 60 мм, диаметр 2 мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-132 - не более 50 шт. (при необходимости);
- электрод-шар, длина стержня 60 мм, диаметр 3 мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-140 - не более 50 шт. (при необходимости);
- электрод-шар изогнутый, длина стержня 50 мм, диаметр 3 мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-142 - не более 50 шт. (при необходимости);
- электрод-шар, длина стержня 140 мм, диаметр 3 мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-145 - не более 50 шт. (при необходимости);
- электрод-шар изогнутый, длина стержня 60 мм, диаметр 4 мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-152 - не более 50 шт. (при необходимости);
- электрод-шар, длина стержня 60 мм, диаметр 5 мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-160 - не более 50 шт. (при необходимости);
- электрод-шар изогнутый, длина стержня 60 мм, диаметр 5 мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-162 - не более 50 шт. (при необходимости);
- электрод-шар, длина стержня 140 мм, диаметр 5 мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-165 - не более 50 шт. (при необходимости);
- ножницы-зажимы биполярные с штекерами для гнездового разъема 2,0-2,8, длина 150 мм, 410-100-15 - не более 50 шт. (при необходимости);
- ножницы-зажимы биполярные с штекерами для гнездового разъема 2,0-2,8, длина 190 мм, 410-100-19 - не более 50 шт. (при необходимости);
- ножницы биполярные изогнутые с штекерами для гнездового разъема 2,0-2,8, длина 180 мм, 410-200-18 - не более 50 шт. (при необходимости);
- ножницы биполярные изогнутые с штекерами для гнездового разъема 2,0-2,8, длина 210 мм, 410-200-21 - не более 50 шт. (при необходимости);
- ножницы биполярные изогнутые с штекерами для гнездового разъема 2,0-2,8, длина 230 мм, 410-200-23 - не более 50 шт. (при необходимости);
- зажим биполярный электролигирующий с штекерами типа «банан» 4 мм (4 mm Banana plug), длина 270 мм, бранши шириной 3 мм, 110-750NS - не более 50 шт. (при необходимости);
- зажим биполярный электролигирующий с штекерами типа «банан» 4 мм (4 mm

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

А.В. Самойлова

0148630



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23612

Лист 3

Banana plug), длина 255 мм, бранши шириной 3 мм, 110-755NS - не более 50 шт. (при необходимости);

- зажим биполярный электролигирующий с штекерами типа «банан» 4 мм (4 mm

Banana plug), длина 170 мм, бранши шириной 2 мм, 110-760NS - не более 50 шт. (при необходимости);

- пинцет биполярный с плоским штекером (европейский разъем), длина 115 мм, бранши шириной 0,5 мм, 310-110-05 - не более 50 шт. (при необходимости);

- пинцет биполярный изогнутый с плоским штекером (европейский разъем), длина 115 мм, бранши шириной 0,5 мм, 310-112-05 - не более 50 шт. (при необходимости);

- пинцет биполярный с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 1 мм, 310-140-10 - не более 50 шт. (при необходимости);

- пинцет биполярный с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 2 мм, 310-140-20 - не более 50 шт. (при необходимости);

- пинцет биполярный изогнутый с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 1 мм, 310-142-10 - не более 50 шт. (при необходимости);

- пинцет биполярный изогнутый с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 2 мм, 310-142-20 - не более 50 шт. (при необходимости);

- пинцет биполярный байонетный с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 1 мм, 310-180-10 - не более 50 шт. (при необходимости);

- пинцет биполярный байонетный с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 2 мм, 310-180-20 - не более 50 шт. (при необходимости);

- пинцет биполярный байонетный изогнутый наружу с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 1 мм, 310-182-10 - не более 50 шт. (при необходимости);

- пинцет биполярный байонетный изогнутый внутрь с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 1 мм, 310-185-10 - не более 50 шт. (при необходимости);

- электрод биполярный для коагуляции швов прямой с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, 310-510 - не более 50 шт. (при необходимости);

- электрод биполярный для коагуляции швов изогнутый с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, 310-550 - не более 50 шт. (при необходимости);

- электрод биполярный для коагуляции швов изогнутый на 45°С с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, 310-590 - не более 50 шт. (при необходимости);

- электрод аргоновый коагуляционный, длина 75 мм, посадочный диаметр 4 мм, 00420.10 - не более 50 шт. (при необходимости);

- электрод аргоновый коагуляционный, длина 150 мм, посадочный диаметр 4 мм,

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

А.В. Самойлова

0148631



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23612

Лист 4

- 00420.12 - не более 50 шт. (при необходимости);
- электрод аргоновый коагуляционный, длина 370 мм, посадочный диаметр 4 мм,
- 00420.14 - не более 50 шт. (при необходимости);
- ручка электрохирургическая монополярная с ручным переключателем для электрода с посадочным диаметром 4 мм, с кабелем длиной 3 м, разъем со стороны генератора - 3х контактный штекер типа «банан» 4 мм (4 mm 3-Banana plug), 00205.40 - не более 10 шт. (при необходимости);
 - ручка электрохирургическая монополярная с ножным управлением, в комплекте с электродом - лезвием, посадочный диаметр 2,4 мм, длина стержня 70 мм, с кабелем длиной 3 м, разъем со стороны генератора - штекер типа «банан» 4 мм (4 mm Banana plug), 00206.00 - не более 10 шт. (при необходимости);
 - ручка электрохирургическая монополярная с ножным управлением для электрода с посадочным диаметром 4 мм, с кабелем длиной 3 м, разъем со стороны генератора - штекер типа «банан» 4 мм (4 mm Banana plug), 00206.40 - не более 10 шт. (при необходимости);
 - ручка электрохирургическая многофункциональная монополярная с переключателем для применения аргона для подключения электродов аргоновых, с кабелем длиной 3,5 м, штекер типа Luer Lock для подключения к разъему выхода аргона, разъем со стороны генератора - 3х контактный штекер типа «банан» 4 мм (4 mm 3-Banana plug), 00420.00 - не более 10 шт. (при необходимости);
 - кабель автоклавируемый для подключения монополярных инструментов М 4-F2.М, длиной 3 м: со стороны аппарата - штекер Ø4 мм, со стороны инструмента - гнездовой разъем 2-2,8 мм, 00402.04 - не более 10 шт. (при необходимости);
 - кабель автоюшвируемый для подключения электрода пациента возвратного нейтрального стального/стального с TPE покрытием, длиной 3 м: со стороны аппарата - штекер Jack Ø6,3 мм, со стороны инструмента - разъем для подключения язычкового соединения, 00404.09 - не более 10 шт. (при необходимости);
 - кабель автоклавируемый для подключения биполярных инструментов, длиной 3 м: со стороны аппарата - 2х контактный штекер типа Pin Distance 29 mm (Ø4 мм на расстоянии 29 мм), со стороны инструмента - плоский разъем (European Flat plug), 00411.00 - не более 10 шт. (при необходимости);
 - кабель автоклавируемый для подключения биполярных инструментов, длиной 3 м: со стороны аппарата - 2х контактный штекер типа «банан» 4 мм (4 mm 2-Banana plug), со стороны инструмента - плоский разъем (European Flat plug), 00412.00 - не более 10 шт. (при необходимости);
 - кабель автоклавируемый для подключения зажима биполярного

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

А.В. Самойлова

0148632



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23612

Лист 5

электролигирующего, длиной 3 м: со стороны аппарата - 2х контактный штекер типа Pin Distance 29 mm (Ø4 мм на расстоянии 29 мм), со стороны инструмента - гнездовой разъем 4 мм для зажима биполярного электролигирующего, 00413.00 - не более 10 шт. (при необходимости);

- кабель автоклавируемый для подключения биполярных инструментов, длиной 3м: со стороны аппарата - 2х контактный штекер типа Pin Distance 29 mm (Ø4 мм на расстоянии 29 мм), со стороны инструмента - 2х штырьковый разъем (USA 2-Pin plug), 00414.00 - не более 10 шт. (при необходимости);

- кабель автоклавируемый для подключения биполярных инструментов END01 (F4-F2.M), длиной 3 м: со стороны аппарата - 2х контактный штекер типа Pin Distance 29 mm (Ø4 мм на расстоянии 29 мм), со стороны инструмента - гнездовые разъемы 4 мм и 2-2,8 мм, 00415.00 - не более 10 шт. (при необходимости);

- кабель автоклавируемый для подключения биполярных инструментов SCISS (F2.M-F2.M), длиной 3 м: со стороны аппарата - штекер 2-х штырьковый 4 мм (на расстоянии 29 мм), со стороны инструмента - два гнездовых разъема 2-2,8 мм, 00418.00 - не более 10 шт. (при необходимости);

Принадлежности:

- тележка широкая с 3-мя полками, TR003 W - не более 1 шт. (при необходимости);

- тележка широкая с 5-ю полками, FR005 W - не более 1 шт. (при необходимости);

2. Аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron 400 HP:

- аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron 400 HP, 10400.902 - 1 шт.;

- ручка электрохирургическая монополярная с ручным переключателем, в комплекте с электродомлезвием, посадочный диаметр 2,4 мм, длина стержня 70 мм, с кабелем длиной 3 м, разъем со стороны генератора - 3х контактный штекер типа «банан» 4 мм (4 mm 3-Banana plug), 00205.00 - от 1 до 10 шт.;

- электрод-лезвие, длина стержня 70 мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-110 - от 3 до 60 шт.;

- электрод-лезвие, длина стержня 160 мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-115 - от 3 до 60 шт.;

- электрод-игла, длина стержня 70 мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-120 - от 3 до 60 шт.;

- электрод-шар, длина стержня 60 мм, диаметр 4 мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-150 - от 3 до 60 шт.;

- электрод пациента возвратный нейтральный стальной с TPE покрытием 210x120 мм с язычковым соединением, 00401.10 - от 1 до 10 шт.;

- кабель для подключения электрода пациента возвратного нейтрального

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

А.В. Самойлова

0148633



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23612

Лист 6

- стального/стального с TPE покрытием, длиной 3 м: со стороны аппарата - штекер Jack Ø6,3 мм, со стороны инструмента - разъем для подключения язычкового соединения, 00404.08 - от 1 до 10 шт.;
- педаль - переключатель ножной водонепроницаемый двойной ПР, 00305.04 - от 2 до 10 шт.;
 - кабель питания 5 м (SIE-IEC), 00100.01 - 1 шт.;
 - электрод пациента возвратный нейтральный стальной 240x160 мм, с кабелем длиной 3 м, разъем со стороны генератора - типа Jack Ø6,3 мм, автоклавируемый, 00401.03 - не более 10 шт. (при необходимости);
 - электрод пациента возвратный нейтральный стальной 240x160 мм с язычковым соединением, 6429А - не более 10 шт. (при необходимости);
 - электрод пациента возвратный нейтральный стальной с TPE покрытием разделенный 210x120 мм с язычковым соединением, 00401.20 - не более 10 шт. (при необходимости);
 - электрод-лезвие изогнутый, длина стержня 70 мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-112 - не более 50 шт. (при необходимости);
 - электрод-игла изогнутый, длина стержня 70 мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-122 - не более 50 шт. (при необходимости);
 - электрод-игла, длина стержня 130 мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-125 - не более 50 шт. (при необходимости);
 - электрод-шар, длина стержня 60 мм, диаметр 2 мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-130 - не более 50 шт. (при необходимости);
 - электрод-шар изогнутый, длина стержня 60 мм, диаметр 2 мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-132 - не более 50 шт. (при необходимости);
 - электрод-шар, длина стержня 60 мм, диаметр 3 мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-140 - не более 50 шт. (при необходимости);
 - электрод-шар изогнутый, длина стержня 50 мм, диаметр 3 мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-142 - не более 50 шт. (при необходимости);
 - электрод-шар, длина стержня 140 мм, диаметр 3 мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-145 - не более 50 шт. (при необходимости);
 - электрод-шар изогнутый, длина стержня 60 мм, диаметр 4 мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-152 - не более 50 шт. (при необходимости);
 - электрод-шар, длина стержня 60 мм, диаметр 5 мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-160 - не более 50 шт. (при необходимости);
 - электрод-шар изогнутый, длина стержня 60 мм, диаметр 5 мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-162 - не более 50 шт. (при необходимости);

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

А.В. Самойлова

0148634



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23612

Лист 7

- электрод-шар, длина стержня 140 мм, диаметр 5 мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-165 - не более 50 шт. (при необходимости);
- ножницы -зажимы биполярные с штекерами для гнездового разъема 2,0-2,8, длина 150 мм, 410-100-15 - не более 50 шт. (при необходимости);
- ножницы -зажимы биполярные с штекерами для гнездового разъема 2,0-2,8, длина 190 мм, 410-100-19 - не более 50 шт. (при необходимости);
- ножницы биполярные изогнутые с штекерами для гнездового разъема 2,0-2,8, длина 180 мм, 410-200-18 - не более 50 шт. (при необходимости);
- ножницы биполярные изогнутые с штекерами для гнездового разъема 2,0-2,8, длина 210 мм, 410-200-21 - не более 50 шт. (при необходимости);
- ножницы биполярные изогнутые с штекерами для гнездового разъема 2,0-2,8, длина 230 мм, 410-200-23 - не более 50 шт. (при необходимости);
- зажим биполярный электролигирующий с штекерами типа «банан» 4 мм (4 mm Banana plug), длина 270 мм, бранши шириной 3 мм, 110-750NS - не более 50 шт. (при необходимости);
- зажим биполярный электролигирующий с штекерами типа «банан» 4 мм (4 mm Banana plug), длина 255 мм, брантитириной 3 мм, 1 10-755NS - не более 50 шт. (при необходимости);
- зажим биполярный электролигирующий с штекерами типа «банан» 4 мм (4 mm Banana plug), длина 170 мм, брантитириной 2 мм, 110-760NS - не более 50 шт. (при необходимости);
- пинцет биполярный с плоским штекером (европейский разъем), длина 115 мм, бранши шириной 0,5 мм, 310-110-05 - не более 50 шт. (при необходимости);
- пинцет биполярный изогнутый с плоским штекером (европейский разъем), для на 115 мм, бранши шириной 0,5 мм, 310-112-05 - не более 50 шт. (при необходимости);
- пинцет биполярный с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 1 мм, 310-140-10 - не более 50 шт. (при необходимости);
- пинцет биполярный с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 2 мм, 310-140-20 - не более 50 шт. (при необходимости);
- пинцет биполярный изогнутый с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 1 мм, 310-142-10 - не более 50 шт. (при необходимости);
- пинцет биполярный изогнутый с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 2 мм, 310-142-20 - не более 50 шт. (при необходимости);
- пинцет биполярный байонетный с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 1 мм, 310-180-10 - не более 50 шт. (при необходимости);
- пинцет биполярный байонетный с плоским штекером (европейский разъем), длина

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

А.В. Самойлова

0148635



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23612

Лист 8

- 200 мм, бранши шириной 2 мм, 310-180-20 - не более 50 шт. (при необходимости);
- пинцет биполярный байонетный изогнутый наружу с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 1 мм, 310-182-10 - не более 50 шт. (при необходимости);
 - пинцет биполярный байонетный изогнутый внутрь с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 1 мм, 310-185-10 - не более 50 шт. (при необходимости);
 - электрод биполярный для коагуляции швов прямой с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, 310-510 - не более 50 шт. (при необходимости);
 - электрод биполярный для коагуляции швов изогнутый с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, 310-550 - не более 50 шт. (при необходимости);
 - электрод биполярный для коагуляции швов изогнутый на 45°С с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, 310-590 - не более 50 шт. (при необходимости);
 - электрод аргоновый коагуляционный, длина 75 мм, посадочный диаметр 4 мм, 00420.10 - не более 50 шт. (при необходимости);
 - электрод аргоновый коагуляционный, длина 150 мм, посадочный диаметр 4 мм, 00420.12 - не более 50 шт. (при необходимости);
 - электрод аргоновый коагуляционный, длина 370 мм, посадочный диаметр 4 мм, 00420.14 - не более 50 шт. (при необходимости);
 - ручка электрохирургическая монополярная с ручным переключателем для электрода с посадочным диаметром 4 мм, с кабелем длиной 3 м, разъем со стороны генератора - 3х контактный штекер типа «банан» 4 мм (4 mm 3-Banana plug), 00205.40 - не более 10 шт. (при необходимости);
 - ручка электрохирургическая монополярная с ножным управлением, в комплекте с электродом-лезвием, посадочный диаметр 2,4 мм, длина стержня 70 мм, с кабелем длиной 3 м, разъем со стороны генератора - штекер типа «банан» 4 мм (4 mm Banana plug), 00206.00 - не более 10 шт. (при необходимости);
 - ручка электрохирургическая монополярная с ножным управлением для электрода с посадочным диаметром 4 мм, с кабелем длиной 3 м, разъем со стороны генератора - штекер типа «банан» 4 мм (4 mm Banana plug), 00206.40 - не более 10 шт. (при необходимости);
 - ручка электрохирургическая многофункциональная монополярная с переключателем для применения аргона для подключения электродов аргоновых, с кабелем длиной 3,5 м, штекер типа Luer Lock для подключения к разряду выхода аргона, разъем со стороны генератора - 3х контактный штекер типа «банан» 4 мм (4 mm 3-Banana plug), 00420.00 - не более 10 шт. (при необходимости);

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

А.В. Самойлова

0148636



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23612

Лист 9

- кабель автоклавируемый для подключения монополярных инструментов М4-F2.M, длиной 3 м; со стороны аппарата - штекер 04 мм, со стороны инструмента - гнездовой разъем 2-2,8 мм, 00402.04 - не более 10 шт. (при необходимости);
 - кабель автоклавируемый для подключения электрода пациента возвратного нейтрального стального/стального с TPE покрытием, длиной 3 м: со стороны аппарата - штекер Jack Ø6,3 мм, со стороны инструмента - разъем для подключения язычкового соединения, 00404.09 - не более 10 шт. (при необходимости);
 - кабель автоюшвируемый для подключения биполярных инструментов, длиной 3 м: со стороны аппарата - 2х контактный штекер типа Pin Distance 29 mm (Ø4 мм на расстоянии 29 мм), со стороны инструмента - плоский разъем (European Flat plug), 00411.00 - не более 10 шт. (при необходимости);
 - кабель автоклавируемый для подключения биполярных инструментов, длиной 3 м: со стороны аппарата - 2х контактный штекер типа «банан» 4 мм (4 mm 2-Banana plug), со стороны инструмента - плоский разъем (European Flat plug), 00412.00 - не более 10 шт. (при необходимости);
 - кабель автоклавируемый для подключения зажима биполярного электролигирующего, длиной 3 м: со стороны аппарата - 2х контактный штекер типа Pin Distance 29 mm (Ø4 мм на расстоянии 29 мм), со стороны инструмента - гнездовой разъем 4 мм для зажима биполярного электролигирующего, 00413.00 - не более 10 шт. (при необходимости);
 - кабель автоклавируемый для подключения биполярных инструментов, длиной 3 м: со стороны аппарата - 2х контактный штекер типа Pin Distance 29 mm (Ø4 мм на расстоянии 29 мм), со стороны инструмента - 2х штырьковый разъем (USA 2-Pin plug), 00414.00 - не более 10 шт. (при необходимости);
 - кабель автоклавируемый для подключения биполярных инструментов END01 (F4-F2.M), длиной 3 м: со стороны аппарата - 2х контактный штекер типа Pin Distance 29 mm (Ø4 мм на расстоянии 29 мм), со стороны инструмента - гнездовые разъемы 4 мм и 2-2,8 мм, 00415.00 - не более 10 шт. (при необходимости);
 - кабель автоклавируемый для подключения биполярных инструментов SCISS (F2.M-F2.M), длиной 3 м: со стороны аппарата - штекер 2-х штырьковый 4 мм (на расстоянии 29 мм), со стороны инструмента - два гнездовых разъема 2-2,8 мм, 00418.00 - не более 10 шт. (при необходимости);
- Принадлежности:
- тележка широкая с 3-мя полками, TR003 W - не более 1 шт. (при необходимости);
 - тележка широкая с 5-ю полками, TR005 W - не более 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148637