



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23524

На медицинское изделие

Аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron FLASH

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 SpA, Via Selciatella, 40 - 04011 Aprilia (LT), Italy

Номер регистрационного досье № РД-60003/89807 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 10 листах

приказом Росздравнадзора от 04 сентября 2024 года № 5061
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0079024

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23524

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron FLASH,
в вариантах исполнения:

1. Аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron FLASH 120:

- Аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron FLASH 120, 10300.101 - 1 шт.;
- Ручка электрохирургическая монополярная с ручным переключателем, в комплекте с электродом-лезвием, посадочный диаметр 2,4мм, длина стержня 70мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора - 3х контактный штекер типа «банан» 4мм (4mm 3-Banana plug), 00205.00 - от 1 до 10 шт.;
- Набор электродов (10 шт., длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм), 00500.00 - от 1 до 10 наборов, в составе:
 - Электрод проволоочный тонкий прямой, 00500.L1 - 1 шт.;
 - Электрод проволоочный тонкий изогнутый, 00500.L2 - 1 шт.;
 - Электрод-петля, диаметр 4мм, 00500.L3 - 1 шт.;
 - Электрод-петля, диаметр 8мм, 00500.L4 - 1 шт.;
 - Электрод-крючок изогнутый, 00500.L5 - 1 шт.;
 - Электрод проволоочный толстый изогнутый, 00500.L6 - 1 шт.;
 - Электрод-петля каплевидный, 00500.L7 - 1 шт.;
 - Электрод-петля типа «лассо», 00500.L8 - 1 шт.;
 - Электрод-шар прямой, диаметр 3мм, 00500.L9 - 1 шт.;
 - Электрод-шар изогнутый, диаметр 3мм, 00500.L10 - 1 шт.;
- Электрод-лезвие, длина стержня 70мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-110 - от 3 до 60 шт.;
- Электрод-игла, длина стержня 70мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-120 - от 3 до 60 шт.;
- Электрод-шар, длина стержня 60мм, диаметр 4мм, посадочный диаметр 2,4мм, 152-150 - от 3 до 60 шт.;
- Электрод пациента возвратный нейтральный стальной 160x120мм с язычковым соединением, 5365A - от 1 до 10 шт.;
- Кабель для подключения электрода пациента возвратного нейтрального стального/стального с TPE покрытием, длиной 3м: со стороны аппарата - штекер Jack Ø6,3мм, со стороны инструмента - разъем для подключения язычкового соединения, 00404.08 - от 1 до 10 шт.;
- Педаль - переключатель ножной водонепроницаемый, 00304.00 - от 1 до 10 шт.;
- Педаль - переключатель ножной водонепроницаемый двойной, 00305.03 - не более 10 шт. (при необходимости);
- Кабель питания 5м (SIE-IEC), 00100.01 - 1 шт.;
- Электрод пациента возвратный нейтральный стержневой (длина 120мм, диаметр 17мм), с кабелем длиной 1,8м, разъем со стороны генератора - типа Jack Ø6,3мм, 00400.00 - не более 10 шт. (при необходимости);

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

А.В. Самойлова

0147301

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23524

Лист 2

- Электрод пациента возвратный нейтральный стальной 160x120мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора - типа Jack Ø6,3мм, автоклавируемый, 00401.02 - не более 10 шт. (при необходимости);
- Электрод пациента возвратный нейтральный стальной 240x160мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора - типа Jack Ø6,3мм, автоклавируемый, 00401.03 - не более 10 шт. (при необходимости);
- Электрод пациента возвратный нейтральный стальной 240x160мм с язычковым соединением, 6429А - не более 10 шт. (при необходимости);
- Электрод пациента возвратный нейтральный стальной с ТРЕ покрытием 210x120мм с язычковым соединением, 00401.10 - не более 10 шт. (при необходимости);
- Электрод пациента возвратный нейтральный стальной с ТРЕ покрытием разделенный 210x120мм с язычковым соединением, 00401.20 - не более 10 шт. (при необходимости);
- Электрод-лезвие изогнутый, длина стержня 70мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-112 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-лезвие, длина стержня 160мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-115 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-игла изогнутый, длина стержня 70мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-122 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-игла, длина стержня 130мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-125 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-шар, длина стержня 60мм, диаметр 2мм, посадочный диаметр 2,4мм, 152-130 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-шар изогнутый, длина стержня 60мм, диаметр 2мм, посадочный диаметр 2,4мм, 152-132 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-шар, длина стержня 60мм, диаметр 3мм, посадочный диаметр 2,4мм, 152-140 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-шар изогнутый, длина стержня 50мм, диаметр 3мм, посадочный диаметр 2,4мм, 152-142 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-шар, длина стержня 140мм, диаметр 3мм, посадочный диаметр 2,4мм, 152-145 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-шар изогнутый, длина стержня 60мм, диаметр 4мм, посадочный диаметр 2,4мм, 152-152 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-шар, длина стержня 60мм, диаметр 5мм, посадочный диаметр 2,4мм, 152-160 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-шар изогнутый, длина стержня 60мм, диаметр 5мм, посадочный диаметр 2,4мм, 152-162 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-шар, длина стержня 140мм, диаметр 4мм, посадочный диаметр 2,4мм, 152-165 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Набор электродов (10 шт., длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм), 00500.00/L - не более 10 наборов (при необходимости). В составе:
- Электрод проволоочный тонкий прямой, 00500.01/L - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0147302

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23524

Лист 3

- Электрод проволочный тонкий изогнутый, 00500.L2/L - 1 шт.;
- Электрод-петля, диаметр 4мм, 00500.L3/L - 1 шт.;
- Электрод-петля, диаметр 8мм, 00500.L4/L - 1 шт.;
- Электрод-крючок изогнутый, 00500.L5/L - 1 шт.;
- Электрод проволочный толстый изогнутый, 00500.L6/L - 1 шт.;
- Электрод-петля каплевидный, 00500.L7/L - 1 шт.;
- Электрод-петля типа «лассо», 00500.L8/L - 1 шт.;
- Электрод-шар прямой, диаметр 3мм, 00500.L9/L - 1 шт.;
- Электрод-шар изогнутый, диаметр 3мм, 00500.L10/L - 1 шт.;
- Электрод проволочный тонкий прямой, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L1 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод проволочный тонкий прямой, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L1/L - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод проволочный тонкий изогнутый, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L2 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод проволочный тонкий изогнутый, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L2/L - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-петля, диаметр 4мм, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L3 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-петля, диаметр 4мм, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L3/L - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-петля, диаметр 8мм, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L4 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-петля, диаметр 8мм, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L4/L - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-крючок изогнутый, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L5 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-крючок изогнутый, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L5/L - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод проволочный толстый изогнутый, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L6 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод проволочный толстый изогнутый, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L6/L - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-петля каплевидный, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L7 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-петля каплевидный, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L7/L - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-петля типа "лассо", длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L8 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-петля типа "лассо", длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L8/L - не более 50 шт. (при необходимости);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0147303

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23524

Лист 4

- Электрод-шар прямой, диаметр 3мм, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L9 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-шар прямой, диаметр 3мм, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L9/L - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-шар изогнутый, диаметр 3мм, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L10 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-шар изогнутый, диаметр 3мм, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L10/L - не более 50 шт. (при необходимости);
- Пинцет биполярный с плоским штекером (европейский разъём), длина 115 мм, бранши шириной 0,5мм, 310-110-05 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Пинцет биполярный изогнутый с плоским штекером (европейский разъём), длина 115 мм, бранши шириной 0,5мм, 310-112-05 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Пинцет биполярный с плоским штекером (европейский разъём), длина 200 мм, бранши шириной 1мм, 310-140-10 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Пинцет биполярный с плоским штекером (европейский разъём), длина 200 мм, бранши шириной 2мм, 310-140-20 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Пинцет биполярный изогнутый с плоским штекером (европейский разъём), длина 200 мм, бранши шириной 1мм, 310-142-10 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Пинцет биполярный изогнутый с плоским штекером (европейский разъём), длина 200 мм, бранши шириной 2мм, 310-142-20 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Пинцет биполярный байонетный с плоским штекером (европейский разъём), длина 200 мм, бранши шириной 1мм, 310-180-10 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Пинцет биполярный байонетный с плоским штекером (европейский разъём), длина 200 мм, бранши шириной 2мм, 310-180-20 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Пинцет биполярный байонетный изогнутый наружу с плоским штекером (европейский разъём), длина 200 мм, бранши шириной 1мм, 310-182-10 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Пинцет биполярный байонетный изогнутый внутрь с плоским штекером (европейский разъём), длина 200 мм, бранши шириной 1мм, 310-185-10 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод биполярный для коагуляции швов прямой с плоским штекером (европейский разъём), длина 200мм, 310-510 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод биполярный для коагуляции швов изогнутый с плоским штекером (европейский разъём), длина 200мм, 310-550 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод биполярный для коагуляции швов изогнутый на 45°С с плоским штекером (европейский разъём), длина 200мм, 310-590 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Ручка электрохирургическая монополярная с ручным переключателем для электрода с посадочным диаметром 4мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора - 3х контактный штекер типа «банан» 4мм (4mm 3-Banana plug), 00205.40 - не более 10 шт. (при необходимости);
- Ручка электрохирургическая монополярная с ножным управлением, в комплекте с

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0147304

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23524

Лист 5

электродом-лезвием, посадочный диаметр 2,4мм, длина стержня 70мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора - штекер типа «банан» 4мм (4mm Banana plug), 00206.00 - не более 10 шт. (при необходимости);

- Ручка электрохирургическая монополярная с ножным управлением для электрода с посадочным диаметром 4мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора - штекер типа «банан» 4мм (4mm Banana plug), 00206.40 - не более 10 шт. (при необходимости);

- Кабель автоклавируемый для подключения монополярных инструментов М4-F2.М, длиной 3м: со стороны аппарата - штекер Ø4 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 ТРЕ покрытием, длиной 3м: со стороны аппарата - штекер Jack Ø6,3мм, 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 29mm (Ø4мм 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 3м: со стороны аппарата - 2х контактный штекер типа «банан» 4 мм (4mm 2-Banana plug), со стороны инструмента - плоский разъем (European Flat plug), 00412.00 - не более 10 шт. (при необходимости);

- Кабель автоклавируемый для подключения биполярных инструментов, длиной 3м: со стороны аппарата - 2х контактный штекер типа Pin Distance 29mm (Ø4мм на расстоянии 29 мм), со стороны инструмента - 2х штырьковый разъем (USA 2-Pin plug), 00414.00 - не более 10 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

- Держатель для ручки и электродов, 00202.00 - 1 шт.;

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

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

- Тележка с 4-мя полками, TR004 - не более 1 шт. (при необходимости);

- Тележка с 5-ю полками, TR005 - не более 1 шт. (при необходимости);

- Тележка широкая с 5-ю полками, TR005 W - не более 1 шт. (при необходимости);

2. Аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron FLASH 200:

- Аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron FLASH 200, 10300.401 - 1 шт.;

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

- Набор электродов (10 шт., длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм),

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

А.В. Самойлова

0147305

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23524

Лист 6

00500.00 - от 1 до 10 наборов, в составе:

- Электрод проволочный тонкий прямой, 00500.L1 - 1 шт.;
- Электрод проволочный тонкий изогнутый, 00500.L2 - 1 шт.;
- Электрод-петля, диаметр 4мм, 00500.L3 - 1 шт.;
- Электрод-петля, диаметр 8мм, 00500.L4 - 1 шт.;
- Электрод-крючок изогнутый, 00500.L5 - 1 шт.;
- Электрод проволочный толстый изогнутый, 00500.L6 - 1 шт.
- Электрод-петля каплевидный, 00500.L7 - 1 шт.;
- Электрод-петля «лассо», 00500.L8 - 1 шт.;
- Электрод-шар прямой, диаметр 3мм, 00500.L9 - 1 шт.;
- Электрод-шар изогнутый, диаметр 3мм, 00500.L10 - 1 шт.;
- Электрод-лезвие, длина стержня 70мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-110 - от 3 до 60 шт.;
- Электрод-игла, длина стержня 70мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-120 - от 3 до 60 шт.;
- Электрод-шар, длина стержня 60мм, диаметр 4мм, посадочный диаметр 2,4мм, 152-150 - от 3 до 60 шт.;
- Электрод пациента возвратный нейтральный стальной 160x120мм с язычковым соединением, 5365A - от 1 до 10 шт.
- Кабель для подключения электрода пациента возвратного нейтрального стального/стального с ТРЕ покрытием, длиной 3м: со стороны аппарата - штекер Jack Ø6,3мм, со стороны инструмента - разъем для подключения язычкового соединения, 00404.08 - от 1 до 10 шт.;
- Педаль - переключатель ножной водонепроницаемый, 00304.00 - от 1 до 10 шт.;
- Педаль - переключатель ножной водонепроницаемый двойной, 00305.03 - не более 10 шт. (при необходимости);
- Кабель питания 5м (SIE-IEC), 00100.01 - 1 шт.
- Электрод пациента возвратный нейтральный стальной 160x120мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора - типа Jack Ø6,3мм, автоклавируемый, 00401.02 - не более 10 шт. (при необходимости);
- Электрод пациента возвратный нейтральный стальной 240x160мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора - типа Jack Ø6,3мм, автоклавируемый, 00401.03 - не более 10 шт. (при необходимости);
- Электрод пациента возвратный нейтральный стальной 240x160мм с язычковым соединением, 6429A - не более 10 шт. (при необходимости);
- Электрод пациента возвратный нейтральный стальной с ТРЕ покрытием 210x120мм с язычковым соединением, 00401.10 - не более 10 шт. (при необходимости);
- Электрод пациента возвратный нейтральный стальной с ТРЕ покрытием разделенный 210x120мм с язычковым соединением, 00401.20 - не более 10 шт. (при необходимости);
- Электрод-лезвие изогнутый, длина стержня 70мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-112 - не более 50 шт. (при необходимости);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0147306

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23524

Лист 7

- Электрод-лезвие, длина стержня 160мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-115 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-игла изогнутый, длина стержня 70мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-122 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-игла, длина стержня 130мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-125 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-шар, длина стержня 60мм, диаметр 2мм, посадочный диаметр 2,4мм, 152-130 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-шар изогнутый, длина стержня 60мм, диаметр 2мм, посадочный диаметр 2,4мм, 152-132 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-шар, длина стержня 60мм, диаметр 3мм, посадочный диаметр 2,4мм, 152-140 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-шар изогнутый, длина стержня 50мм, диаметр 3мм, посадочный диаметр 2,4мм, 152-142 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-шар, длина стержня 140мм, диаметр 3мм, посадочный диаметр 2,4мм, 152-145 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-шар изогнутый, длина стержня 60мм, диаметр 4мм, посадочный диаметр 2,4мм, 152-152 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-шар, длина стержня 60мм, диаметр 5мм, посадочный диаметр 2,4мм, 152-160 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-шар изогнутый, длина стержня 60мм, диаметр 5мм, посадочный диаметр 2,4мм, 152-162 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-шар, длина стержня 140мм, диаметр 5мм, посадочный диаметр 2,4мм, 152-165 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Набор электродов (10 шт., длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм), 00500.00/L - не более 10 наборов (при необходимости), в составе:
 - Электрод проволочный тонкий прямой, 00500.L1/L - 1 шт.;
 - Электрод проволочный тонкий изогнутый, 00500.L2/L - 1 шт.;
 - Электрод-петля, диаметр 4мм, 00500.L3/L - 1 шт.;
 - Электрод-петля, диаметр 8мм, 00500.L4/L - 1 шт.;
 - Электрод-крючок изогнутый, 00500.L5/L - 1 шт.;
 - Электрод проволочный толстый изогнутый, 00500.L6/L - 1 шт.;
 - Электрод-петля каплевидный, 00500.L7/L - 1 шт.;
 - Электрод-петля типа «лассо», 00500.L8/L - 1 шт.;
 - Электрод-шар прямой, диаметр 3мм, 00500.L9/L - 1 шт.;
 - Электрод-шар изогнутый, диаметр 3мм, 00500.L10/L - 1 шт.;
- Электрод проволочный тонкий прямой, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L1 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод проволочный тонкий прямой, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L1/L - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод проволочный тонкий изогнутый, длина стержня 50мм, посадочный диаметр

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0146997

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23524

Лист 8

- 2,4мм, 500500.L2 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод проволоочный тонкий изогнутый, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L2/L - не более 50 шт. (при необходимости);
 - Электрод-петля, диаметр 4мм, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L3 - не более 50 шт. (при необходимости);
 - Электрод-петля, диаметр 4мм, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L3/L - не более 50 шт. (при необходимости);
 - Электрод-петля, диаметр 8мм, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L4 - не более 50 шт. (при необходимости);
 - Электрод-петля, диаметр 8мм, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L4/L - не более 50 шт. (при необходимости);
 - Электрод-крючок изогнутый, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L5 - не более 50 шт. (при необходимости);
 - Электрод-крючок изогнутый, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L5/L - не более 50 шт. (при необходимости);
 - Электрод проволоочный толстый изогнутый, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L6 - не более 50 шт. (при необходимости);
 - Электрод проволоочный толстый изогнутый, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L6/L - не более 50 шт. (при необходимости);
 - Электрод-петля каплевидный, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L7 - не более 50 шт. (при необходимости);
 - Электрод-петля каплевидный, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L7/L - не более 50 шт. (при необходимости);
 - Электрод-петля типа "лассо", длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L8 - не более 50 шт. (при необходимости);
 - Электрод-петля типа "лассо", длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L8/L - не более 50 шт. (при необходимости);
 - Электрод-шар прямой, диаметр 3мм, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L9 - не более 50 шт. (при необходимости);
 - Электрод-шар прямой, диаметр 3мм, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L9/L - не более 50 шт. (при необходимости);
 - Электрод-шар изогнутый, диаметр 3мм, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L10 - не более 50 шт. (при необходимости);
 - Электрод-шар изогнутый, диаметр 3мм, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L10/L - не более 50 шт. (при необходимости);
 - Ножницы биполярные изогнутые с штекерами для гнездового разъема 2,0-2,8, длина 180мм, 410-200-18 - не более 50 шт. (при необходимости);
 - Ножницы биполярные изогнутые с штекерами для гнездового разъема 2,0-2,8, длина 210мм, 410-200-21 - не более 50 шт. (при необходимости);
 - Ножницы биполярные изогнутые с штекерами для гнездового разъема 2,0-2,8, длина 230мм, 410-200-23 - не более 50 шт. (при необходимости);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0146998

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23524

Лист 9

- Пинцет биполярный с плоским штекером (европейский разъем), длина 115 мм, бранши шириной 0,5мм, 310-110-05 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Пинцет биполярный изогнутый с плоским штекером (европейский разъем), длина 115 мм, бранши шириной 0,5мм, 310-112-05 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Пинцет биполярный с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 1мм, 310-140-10 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Пинцет биполярный с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 2мм, 310-140-20 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Пинцет биполярный изогнутый с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 1мм, 310-142-10 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Пинцет биполярный изогнутый с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 2мм, 310-142-20 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Пинцет биполярный байонетный с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 1мм, 310-180-10 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Пинцет биполярный байонетный с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 2мм, 310-180-20 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Пинцет биполярный байонетный изогнутый наружу с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 1мм, 310-182-10 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Пинцет биполярный байонетный изогнутый внутрь с плоским штекером (европейский разъем), длина 200 мм, бранши шириной 1мм, 310-185-10 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод биполярный для коагуляции швов прямой с плоским штекером (европейский разъем), длина 200мм, 310-510 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод биполярный для коагуляции швов изогнутый с плоским штекером (европейский разъем), длина 200мм, 310-550 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод биполярный для коагуляции швов изогнутый на 45°С с плоским штекером (европейский разъем), длина 200мм, 310-590 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Ручка электрохирургическая монополярная с ручным переключателем для электрода с посадочным диаметром 4мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора - 3х контактный штекер типа «банан» 4мм (4mm 3-Banana plug), 00205.40 - не более 10 шт. (при необходимости);
- Ручка электрохирургическая монополярная с ножным управлением, в комплекте с электродом-лезвием, посадочный диаметр 2,4мм, длина стержня 70мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора - штекер типа «банан» 4мм (4mm Banana plug), 00206.00 - не более 10 шт. (при необходимости);
- Ручка электрохирургическая монополярная с ножным управлением для электрода с посадочным диаметром 4мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора - штекер типа «банан» 4мм (4mm Banana plug), 00206.40 - не более 10 шт. (при необходимости);
- Кабель автоклавируемый для подключения монополярных инструментов M4-F2.M,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0146999

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23524

Лист 10

- длиной 3м: со стороны аппарата - штекер Ø4 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 ТРЕ покрытием, длиной 3м: со стороны аппарата - штекер Jack Ø6,3мм, 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 29mm (Ø4мм 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 3м: со стороны аппарата - 2х контактный штекер типа «банан» 4 мм (4mm 2-Banana plug), со стороны инструмента - плоский разъем (European Flat plug), 00412.00 - не более 10 шт. (при необходимости);
 - Кабель автоклавируемый для подключения биполярных инструментов, длиной 3м: со стороны аппарата - 2х контактный штекер типа Pin Distance 29mm (Ø4мм 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 3м: со стороны аппарата - 2х контактный штекер типа Pin Distance 29mm (Ø4мм 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 3м: 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:

- Держатель для ручки и электродов, 00202.00 - 1 шт.;
- Тележка с 3-мя полками, TR003 - не более 1 шт. (при необходимости);
- Тележка широкая с 3-мя полками, TR003 W - не более 1 шт. (при необходимости);
- Тележка с 4-мя полками, TR004 - не более 1 шт. (при необходимости);
- Тележка с 5-ю полками, TR005 - 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

0147000