



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 декабря 2023 года № РЗН 2016/4882

На медицинское изделие

Скальпели радиочастотные хирургические "ЛОРГЕ"
по ТУ 9444-001-20694246-2014

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЛОРГЕ медикал"
(ООО "ЛОРГЕ медикал"), Россия,

634021, г. Томск, г.о. город Томск, ул. Алтайская, д. 149, помещ. 2005

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЛОРГЕ медикал"
(ООО "ЛОРГЕ медикал"), Россия,

634021, г. Томск, г.о. город Томск, ул. Алтайская, д. 149, помещ. 2005

Место производства медицинского изделия

ООО "ЛОРГЕ медикал", Россия, 634055, г. Томск, пр-т Академический,
д. 10/3, стр. 2, Оптический бытовой корп., эт. 2, помещ. 10, 11, 13

Номер регистрационного досье № РД-59396/91713 от 07.12.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 14 декабря 2023 года № 9213
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0074710



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 декабря 2023 года № РЗН 2016/4882

Лист 1

На медицинское изделие

Скальпели радиочастотные хирургические "ЛОРГЕ"

по ТУ 9444-001-20694246-2014, варианты исполнения:

I. Скальпель радиочастотный хирургический «ЛОРГЕ 2500» в составе:

1. Аппарат радиочастотный хирургический «ЛОРГЕ 2500» - 1 шт.
2. Пинцет биполярный удлиненный Э624 - 1 шт.
3. Ножницы биполярные Э711 - 1 шт.
4. Электрод нейтральный Э811 - 1 шт.
5. Электрод-лезвие короткий Э111 - 1 шт.
6. Электрод-лезвие короткий изогнутый Э113 - 1 шт.
7. Электрод-игла короткий Э212 - 1 шт.
8. Электрод-игла короткий изогнутый Э213 - 1 шт.
9. Электрод-игла короткий изогнутый Э214 - 1 шт.
10. Электрод-шарик короткий Э311 - 1 шт.
11. Электрод-шарик короткий Э312 - 1 шт.
12. Электрод-шарик короткий изогнутый Э313 - 1 шт.
13. Электрод-шарик короткий изогнутый Э314 - 1 шт.
14. Электрод-парус Э411 - 1 шт.
15. Электрод-парус Э412 - 1 шт.
16. Электрод-парус Э413 - 1 шт.
17. Электрод-петля короткий Э511 - 1 шт.
18. Электрод-петля короткий Э512 - 1 шт.
19. Электрод-лезвие удлиненный Э122 - 1 шт.
20. Электрод-игла удлиненный Э221 - 1 шт.
21. Электрод-игла удлиненный Э222 - 1 шт.
22. Электрод-шарик удлиненный Э321 - 1 шт.
23. Электрод-шарик удлиненный Э322 - 1 шт.
24. Электрод-петля удлиненный Э521 - 1 шт.
25. Электрод-петля удлиненный Э522 - 1 шт.
26. Кабель сетевой К311 - 1 шт.
27. Педаль двухклавишная с кабелем П21 - 1 шт.
28. Кабель биполярного пинцета К211 - 1 шт.
29. Кабель для ножниц К212 - 1 шт.
30. Кабель монополярный К112 - 1 шт.
31. Кабель нейтрального электрода К111 - 1 шт.
32. Держатель монополярного электрода, управление с педали К413 - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0135650



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 декабря 2023 года № РЗН 2016/4882

Лист 2

33. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- II. Скальпель радиочастотный хирургический «ЛОРГЕ 3500» в составе:
1. Аппарат радиочастотный хирургический «ЛОРГЕ 3500» - 1 шт.
 2. Пинцет биполярный удлиненный Э624 - 1 шт.
 3. Ножницы биполярные Э711 - 1 шт.
 4. Электрод нейтральный Э811 - 1 шт.
 5. Электрод-лезвие короткий Э111 - 1 шт.
 6. Электрод-лезвие короткий изогнутый Э113 - 1 шт.
 7. Электрод-игла короткий Э212 - 1 шт.
 8. Электрод-игла короткий изогнутый Э213 - 1 шт.
 9. Электрод-игла короткий изогнутый Э214 - 1 шт.
 10. Электрод-шарик короткий Э311 - 1 шт.
 11. Электрод-шарик короткий Э312 - 1 шт.
 12. Электрод-шарик короткий изогнутый Э313 - 1 шт.
 13. Электрод-шарик короткий изогнутый Э314 - 1 шт.
 14. Электрод-парус Э411 - 1 шт.
 15. Электрод-парус Э412 - 1 шт.
 16. Электрод-парус Э413 - 1 шт.
 17. Электрод-петля короткий Э511 - 1 шт.
 18. Электрод-петля короткий Э512 - 1 шт.
 19. Электрод-лезвие удлиненный Э122 - 1 шт.
 20. Электрод-игла удлиненный Э221 - 1 шт.
 21. Электрод-игла удлиненный Э222 - 1 шт.
 22. Электрод-шарик удлиненный Э321 - 1 шт.
 23. Электрод-шарик удлиненный Э322 - 1 шт.
 24. Электрод-петля удлиненный Э521 - 1 шт.
 25. Электрод-петля удлиненный Э522 - 1 шт.
 26. Кабель сетевой К311 - 1 шт.
 27. Педаль двухклавишная с кабелем П21 - 1 шт.
 28. Кабель биполярного пинцета К211 - 1 шт.
 29. Кабель для ножниц К212 - 1 шт.
 30. Кабель монополярный К112 - 1 шт.
 31. Кабель нейтрального электрода К111 - 1 шт.
 32. Держатель монополярного электрода, управление с педали К113 - 1 шт.
 33. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

З
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0135651