



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 июля 2024 года № РЗН 2024/23136

На медицинское изделие

Инструменты электрохирургические и принадлежности к высокочастотным электрохирургическим аппаратам по ТУ 32.50.13-001-20694246-2023

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, 634021, г.о. г. Томск, г. Томск,

ул. Алтайская, д. 149, помещ. 2005

Номер регистрационного досье № РД-60455/100402 от 29.01.2024

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 12 июля 2024 года № 4055
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0067781



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23136

Лист 2

- 2.12. Электрод-шарик изогнутый (Э313, Э314) (одного типоразмера) (при необходимости).
- 2.13. Электрод-шарик короткий (Э318) (при необходимости).
- 2.14. Электрод-шарик изолированный (Э329) (при необходимости).
- 2.15. Электрод-шарик (Э319) (при необходимости).
- 2.16. Электрод-пуговка (Э316, Э317) (одного типоразмера) (при необходимости).
- 2.17. Электрод эпикардиальный (Э326, Э327) (одного типоразмера) (при необходимости).
- 2.18. Электрод-парус (Э411, Э412, Э413) (одного типоразмера) (при необходимости).
- 2.19. Электрод-петля круглый (Э511, Э512, Э513, Э514, Э515, Э516, Э521, Э522, Э523, Э524, Э525, Э526, Э527, Э 5115, Э 5116, Э5117, Э 5211, Э5212, Э5213, Э 5214, Э5215) (одного типоразмера) (при необходимости).
- 2.20. Электрод-петля овальный (Э517, Э518, Э528, Э529) (одного типоразмера) (при необходимости).
- 2.21. Электрод-петля ромб (Э519, Э5110) (одного типоразмера) (при необходимости).
- 2.22. Электрод нейтральный стальной (Э812, Э813) (одного типоразмера) (при необходимости).
- 2.23. Электрод нейтральный односекционный (Э821, Э822) (одного типоразмера) (при необходимости).
- 2.24. Электрод нейтральный двухсекционный (Э823, Э824) (одного типоразмера) (при необходимости).

II. Принадлежности:

1. Кабели и адаптеры для инструментов биполярных, в вариантах исполнения:

- 1.1. Кабель биполярного пинцета Исп.1 (K211, K221) (одного типоразмера).
- 1.2. Кабель биполярного пинцета Исп.2 (K218).
- 1.3. Кабель биполярного пинцета Исп.3 (K2113, K2213) (одного типоразмера).
- 1.4. Кабель биполярного пинцета Исп.4 (K2114, K2214) (одного типоразмера).
- 1.5. Кабель биполярного пинцета Исп.5 (K2115).
- 1.6. Кабель биполярного пинцета Исп.6 (K2117).
- 1.7. Кабель для ножниц (K212).
- 1.8. Кабель для биполярного инструмента Исп. 1 (K213).
- 1.9. Кабель для биполярного инструмента Исп. 2 (K214).
- 1.10. Кабель для биполярного инструмента Исп. 3 (K215, K225, K2110) (одного типоразмера).
- 1.11. Кабель для биполярного инструмента Исп. 4 (K216, K226, K217) (одного типоразмера).

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



Д.В. Пархоменко

0149204

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23136

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты электрохирургические и принадлежности к высокочастотным электрохирургическим аппаратам по ТУ 32.50.13-001-20694246-2023:

1. Инструменты электрохирургические и принадлежности к высокочастотным электрохирургическим аппаратам по ТУ 32.50.13-001-20694246-2023, в составе:

1.1. Инструменты биполярные, в вариантах исполнения:

1.1.1. Пинцет прямой Исп. 1 (Э621, Э622, Э623, Э626, Э627, Э6210, Э6230, Э6231, Э6242, Э6244, Э6254, Э6259, Э6261, Э6262) - 1 шт. (одного типоразмера).

1.1.2. Пинцет прямой Исп. 2 (Э628, Э629, Э6211, Э6232, Э6233, Э6240, Э6241, Э6258, Э6260) (одного типоразмера) (при необходимости).

1.1.3. Пинцет прямой Исп. 3 (Э6252) (при необходимости).

1.1.4. Пинцет изогнутый Исп. 1 (Э6212, Э6214, Э6215, Э6234, Э6235, Э6245, Э6246, Э6247, Э6248, Э6253, Э6255, Э6256, Э6257) (одного типоразмера)

(при необходимости).

1.1.5. Пинцет изогнутый Исп. 2 (Э6213, Э6263) (одного типоразмера)

(при необходимости).

1.1.6. Зажим биполярный (Э921, Э922, Э923) (одного типоразмера) (при необходимости).

1.1.7. Ножницы биполярные (Э711) (при необходимости).

2. Инструменты монополярные, в вариантах исполнения:

2.1. Электрод-лезвие прямой (Э111, Э114, Э115, Э116, Э117, Э122, Э124) - 1 шт. (одного типоразмера).

2.2. Электрод-лезвие изогнутый (Э113, Э118) (одного типоразмера) (при необходимости).

2.3. Электрод-крючок (Э123) (при необходимости).

2.4. Электрод-игла прямой (Э212, Э215, Э218, Э219, Э221, Э222, Э225, Э226, Э2110, Э2111, Э2112, Э2113, Э2114, Э2115, Э2116, Э2120) (одного типоразмера)

(при необходимости).

2.5. Электрод-игла изогнутый (Э213, Э214) (одного типоразмера) (при необходимости).

2.6. Электрод-игла прямой изолированный (Э 2118, Э227) (одного типоразмера) (при необходимости).

2.7. Электрод-игла изогнутый изолированный (Э2119) (при необходимости).

2.8. Электрод-игла короткий изогнутый (Э2121) (при необходимости).

2.9. Электрод офтальмологический стержневой (Э216) (при необходимости).

2.10. Электрод офтальмологический игольчатый (Э217) (при необходимости).

2.11. Электрод-шарик прямой (Э311, Э312, Э313, Э321, Э322, Э323, Э324, Э325) (одного типоразмера) (при необходимости).

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

Д.В. Пархоменко

0149203

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23136

Лист 3

- 1.12. Кабель для биполярного инструмента Исп. 5 (K2116).
- 1.13. Адаптер Исп.1 (K219).
- 1.14. Адаптер Исп.2 (K2118).
- 1.15. Кабель переходник для биполярного инструмента (K2111).
- 2. Кабели для инструментов монополярных, в вариантах исполнения:
 - 2.1. Кабель нейтрального электрода Исп.1 (K111, K121) (одного типоразмера).
 - 2.2. Кабель нейтрального электрода Исп.2 (K117, K127) (одного типоразмера).
 - 2.3. Кабель нейтрального электрода Исп.3 (K115).
 - 2.4. Кабель нейтрального электрода Исп.4 (K119).
 - 2.5. Кабель монополярный (K112, K118).
 - 2.6. Держатель монополярного электрода, управление с педали (K113).
 - 2.7. Держатель монополярного электрода, управление кнопками (K114).
- III. Эксплуатационная документация:
 - 1. Руководство по эксплуатации.
 - 2. Паспорт.



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0143287