



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2024 года № РЗН 2023/19377

На медицинское изделие

**Электроды возвратные электрохирургические, многоразового использования  
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"

(ООО "Джонсон & Джонсон"), Россия,

121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 2

Производитель

"Мегадайн Медикал Продактс, Инк.", США,

Megadyne Medical Products, Inc., 4545 Creek Road, Cincinnati, Ohio 45242, USA

Место производства медицинского изделия

**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-61083/106563 от 27.02.2024

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 01 марта 2024 года № 1064  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.  
**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

0075402

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2024 года

№ РЗН 2023/19377

Лист 1

На медицинское изделие

**Электроды возвратные электрохирургические, многоразового использования с принадлежностями, в вариантах исполнения:**

1. Электрод возвратный Mega 2000, в составе:
  - 1.1. Электрод возвратный Mega 2000 - 1 шт./уп.
  - 1.2. Кабель соединительный - 1 шт./уп.
  - 1.3. Инструкция по применению - 1 шт./уп.
  - 1.4. Гарантийный талон - 1 шт./уп.
2. Электрод возвратный Mega 2000, образец, в составе:
  - 2.1. Электрод возвратный Mega 2000, образец - 1 шт./уп.
  - 2.2. Кабель соединительный - 1 шт./уп.
  - 2.3. Инструкция по применению - 1 шт./уп.
  - 2.4. Гарантийный талон - 1 шт./уп.
3. Электрод возвратный Mega Soft, в составе:
  - 3.1. Электрод возвратный Mega Soft - 1 шт./уп.
  - 3.2. Кабель соединительный - 1 шт./уп.
  - 3.3. Инструкция по применению - 1 шт./уп.
  - 3.4. Гарантийный талон - 1 шт./уп.
4. Электрод возвратный Mega Soft, образец, в составе:
  - 4.1. Электрод возвратный Mega Soft, образец - 1 шт./уп.
  - 4.2. Кабель соединительный - 1 шт./уп.
  - 4.3. Инструкция по применению - 1 шт./уп.
  - 4.4. Гарантийный талон - 1 шт./уп.
5. Электрод возвратный Mega Soft педиатрический, в составе:
  - 5.1. Электрод возвратный Mega Soft педиатрический - 1 шт./уп.
  - 5.2. Кабель соединительный - 1 шт./уп.
  - 5.3. Инструкция по применению - 1 шт./уп.
  - 5.4. Гарантийный талон - 1 шт./уп.
6. Электрод возвратный Mega Soft педиатрический, образец, в составе:
  - 6.1. Электрод возвратный Mega Soft педиатрический, образец - 1 шт./уп.
  - 6.2. Кабель соединительный - 1 шт./уп.
  - 6.3. Инструкция по применению - 1 шт./уп.
  - 6.4. Гарантийный талон - 1 шт./уп.
7. Электрод возвратный Mega Soft универсальный, в составе:
  - 7.1. Электрод возвратный Mega Soft универсальный - 1 шт./уп.
  - 7.2. Кабель соединительный - 1 шт./уп.
  - 7.3. Инструкция по применению - 1 шт./уп.
  - 7.4. Гарантийный талон - 1 шт./уп.
8. Электрод возвратный Mega Soft универсальный, образец, в составе:
  - 8.1. Электрод возвратный Mega Soft универсальный, образец - 1 шт./уп.
  - 8.2. Кабель соединительный - 1 шт./уп.

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



**Д.Ю. Павлюков**

0133590

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2024 года

№ РЗН 2023/19377

Лист 2

- 8.3. Инструкция по применению - 1 шт./уп.  
8.4. Гарантийный талон - 1 шт./уп.  
9. Электрод возвратный Mega Soft универсальный с двумя кабелями, в составе:  
9.1. Электрод возвратный Soft универсальный с двумя кабелями - 1 шт./уп.  
9.2. Кабель соединительный - 2 шт./уп.  
9.3. Инструкция по применению - 1 шт./уп.  
9.4. Гарантийный талон - 1 шт./уп.  
10. Электрод возвратный Mega Soft универсальный с двумя кабелями, образец, в составе:  
10.1. Электрод возвратный Mega Soft универсальный с двумя кабелями, образец - 1 шт./уп.  
10.2. Кабель соединительный - 2 шт./уп.  
10.3. Инструкция по применению - 1 шт./уп.  
10.4. Гарантийный талон - 1 шт./уп.  
11. Электрод возвратный Mega Soft универсальный плюс, в составе:  
11.1. Электрод возвратный Mega Soft универсальный плюс - 1 шт./уп.  
11.2. Кабель соединительный - 1 шт./уп.  
11.3. Инструкция по применению - 1 шт./уп.  
11.4. Гарантийный талон - 1 шт./уп.  
12. Электрод возвратный Mega Soft универсальный плюс, образец, в составе:  
12.1. Электрод возвратный Mega Soft универсальный плюс, образец - 1 шт./уп.  
12.2. Кабель соединительный - 1 шт./уп.  
12.3. Инструкция по применению - 1 шт./уп.  
12.4. Гарантийный талон - 1 шт./уп.  
13. Электрод возвратный Mega Soft универсальный плюс с двумя кабелями, в составе:  
13.1. Электрод возвратный Mega Soft универсальный плюс с двумя кабелями - 1 шт./уп.  
13.2. Кабель соединительный - 2 шт./уп.  
13.3. Инструкция по применению - 1 шт./уп.  
13.4. Гарантийный талон - 1 шт./уп.  
14. Электрод возвратный Mega Soft универсальный плюс с двумя кабелями, образец, в составе:  
14.1. Электрод возвратный Mega Soft универсальный плюс с двумя кабелями, образец - 1 шт./уп.  
14.2. Кабель соединительный - 2 шт./уп.  
14.3. Инструкция по применению - 1 шт./уп.  
14.4. Гарантийный талон - 1 шт./уп.  
15. Электрод возвратный Mega Soft с двумя кабелями, в составе:  
15.1. Электрод возвратный Mega Soft с двумя кабелями - 1 шт./уп.  
15.2. Кабель соединительный - 2 шт./уп.  
15.3. Инструкция по применению - 1 шт./уп.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0133591



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2024 года

№ РЗН 2023/19377

Лист 3

- 15.4. Гарантийный талон - 1 шт./уп.
- 16. Электрод возвратный Mega Soft с двумя кабелями, образец, в составе:
- 16.1. Электрод возвратный Mega Soft с двумя кабелями, образец - 1 шт./уп.
- 16.2. Кабель соединительный - 2 шт./уп.
- 16.3. Инструкция по применению - 1 шт./уп.
- 16.4. Гарантийный талон - 1 шт./уп.

**Принадлежности:**

1. Кабели соединительные для возвратных электродов: Mega Soft и Mega Soft с двумя кабелями, в вариантах исполнения:

- 1.1. Кабель соединительный DetachaCable, стандартный разъем, 2.4 м.
- 1.2. Кабель соединительный DetachaCable, стандартный разъем, 4.4 м.
- 1.3. Кабель соединительный DetachaCable, телефонный разъем, 2.4 м.
- 1.4. Кабель соединительный DetachaCable, телефонный разъем, 4.4 м.
- 1.5. Кабель соединительный DetachaCable, удлиненный телефонный разъем, 4.4 м.
- 1.6. Кабель соединительный DetachaCable, с аргоновой соединительной частью, 2.4 м.
- 1.7. Кабель соединительный, сменный.
- 1.8. Кабель соединительный, переходник, 2.4 м.
- 1.9. Кабель соединительный, переходник, 4.4 м.

2. Защитный чехол Mega 2000.

3. Ремонтный набор Mega Soft, в составе:

- 3.1. Накладка - 1 шт.;
- 3.2. Инструкция по применению - 1 шт.

**Место производства:**

- 1. Megadyne Medical Products, Inc., 4545 Creek Road, Cincinnati, Ohio 45242, USA.
- 2. Granite Microsystems, Inc., d.b.a. GMI Solutions, 10202 North Enterprise Drive, Mequon, WI, 53092, USA.
- 3. New Deantronics Taiwan, Ltd., 9-12F, No. 51, Sec. 4, Zhongyang Rd., Tucheng Dist., New Taipei City 236, Taiwan.

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



**Д.Ю. Павлюков**

0133592