



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 2024 года № РЗН 2024/22128

На медицинское изделие

Инструменты биполярные ERGOact и ERGOeco

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"БОВА-электроник ГмбХ & Ко. КГ", Германия,
BOWA-electronic GmbH & Co. KG, Heinrich-Hertz-Strasse 4-10, 72810 Gomaringen,
Germany**

Производитель

**"БОВА-электроник ГмбХ & Ко. КГ", Германия,
BOWA-electronic GmbH & Co. KG, Heinrich-Hertz-Strasse 4-10, 72810 Gomaringen,
Germany**

Место производства медицинского изделия

**BOWA-electronic GmbH & Co. KG, Heinrich-Hertz-Strasse 4-10, 72810 Gomaringen,
Germany**

Номер регистрационного досье № РД-60332/108228 от 25.01.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 04 марта 2024 года № 1130
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0075658

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22128

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты биполярные ERGOact и ERGOeco, варианты исполнения:

1. Инструмент биполярный ERGOact Maryland 360 мм, в составе:
 - 1.1. Щипцы Maryland рабочая вставка ERGOact / ERGOeco 360 мм - 1 шт.
 - 1.2. Стержневая трубка ERGOact / ERGOeco 360 мм (при необходимости) - не более 10 шт.
 - 1.3. Рукоятка ERGOact, разъем COMFORT, кабель 4,5 м (при необходимости) - не более 10 шт.
 - 1.4. Инструкция по применению - 1 шт.
2. Инструмент биполярный ERGOact Maryland 460 мм, в составе:
 - 2.1. Щипцы Maryland рабочая вставка ERGOact / ERGOeco 460 мм - 1 шт.
 - 2.2. Стержневая трубка ERGOact / ERGOeco 460 мм (при необходимости) - не более 10 шт.
 - 2.3. Рукоятка ERGOact, разъем COMFORT, кабель 4,5 м (при необходимости) - не более 10 шт.
 - 2.4. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Инструмент биполярный ERGOact Kelly 360 мм, в составе:
 - 3.1. Щипцы Kelly рабочая вставка ERGOact / ERGOeco 360 мм - 1 шт.
 - 3.2. Стержневая трубка ERGOact / ERGOeco 360 мм (при необходимости) - не более 10 шт.
 - 3.3. Рукоятка ERGOact, разъем COMFORT, кабель 4,5 м (при необходимости) - не более 10 шт.
 - 3.4. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Инструмент биполярный ERGOact Kelly 460 мм, в составе:
 - 4.1. Щипцы Kelly рабочая вставка ERGOact / ERGOeco 460 мм - 1 шт.
 - 4.2. Стержневая трубка ERGOact / ERGOeco 460 мм (при необходимости) - не более 10 шт.
 - 4.3. Рукоятка ERGOact, разъем COMFORT, кабель 4,5 м (при необходимости) - не более 10 шт.
 - 4.4. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Инструмент биполярный ERGOact окончатый 360 мм, в составе:
 - 5.1. Щипцы окончатые рабочая вставка ERGOact / ERGOeco 360 мм - 1 шт.
 - 5.2. Стержневая трубка ERGOact / ERGOeco 360 мм (при необходимости) - не более 10 шт.
 - 5.3. Рукоятка ERGOact, разъем COMFORT, кабель 4,5 м (при необходимости) - не более 10 шт.
 - 5.4. Инструкция по применению - 1 шт.
6. Инструмент биполярный ERGOact окончатый 460 мм, в составе:
 - 6.1. Щипцы окончатые рабочая вставка ERGOact / ERGOeco 460 мм - 1 шт.
 - 6.2. Стержневая трубка ERGOact / ERGOeco 460 мм (при необходимости) - не более 10 шт.

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

А.В. Самойлова

0134063

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22128

Лист 2

- 6.3. Рукоятка ERGOact, разъем COMFORT, кабель 4,5 м (при необходимости) - не более 10 шт.
- 6.4. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Инструмент биполярный ERGOeco Maryland 360 мм, разъем Erbe, в составе:
- 7.1. Щипцы Maryland рабочая вставка ERGOact / ERGOeco 360 мм - 1 шт.
- 7.2. Стержневая трубка ERGOact / ERGOeco 360 мм (при необходимости) - не более 10 шт.
- 7.3. Рукоятка ERGOeco, разъем Erbe, кабель 4,5 м (при необходимости) - не более 10 шт.
- 7.4. Инструкция по применению - 1 шт.
8. Инструмент биполярный ERGOeco Maryland 460 мм, разъем Erbe, в составе:
- 8.1. Щипцы Maryland рабочая вставка ERGOact / ERGOeco 460 мм - 1 шт.
- 8.2. Стержневая трубка ERGOact / ERGOeco 460 мм (при необходимости) - не более 10 шт.
- 8.3. Рукоятка ERGOeco, разъем Erbe, кабель 4,5 м (при необходимости) - не более 10 шт.
- 8.4. Инструкция по применению - 1 шт.
9. Инструмент биполярный ERGOeco Kelly 360 мм, разъем Erbe, в составе:
- 9.1. Щипцы Kelly рабочая вставка ERGOact / ERGOeco 360 мм - 1 шт.
- 9.2. Стержневая трубка ERGOact / ERGOeco 360 мм (при необходимости) - не более 10 шт.
- 9.3. Рукоятка ERGOeco, разъем Erbe, кабель 4,5 м (при необходимости) - не более 10 шт.
- 9.4. Инструкция по применению - 1 шт.
10. Инструмент биполярный ERGOeco Kelly 460 мм, разъем Erbe, в составе:
- 10.1. Щипцы Kelly рабочая вставка ERGOact / ERGOeco 460 мм - 1 шт.
- 10.2. Стержневая трубка ERGOact / ERGOeco 460 мм (при необходимости) - не более 10 шт.
- 10.3. Рукоятка ERGOeco, разъем Erbe, кабель 4,5 м (при необходимости) - не более 10 шт.
- 10.4. Инструкция по применению - 1 шт.
11. Инструмент биполярный ERGOeco окончатый 360 мм, разъем Erbe, в составе:
- 11.1. Щипцы окончатые рабочая вставка ERGOact / ERGOeco 360 мм - 1 шт.
- 11.2. Стержневая трубка ERGOact / ERGOeco 360 мм (при необходимости) - не более 10 шт.
- 11.3. Рукоятка ERGOeco, разъем Erbe, кабель 4,5 м (при необходимости) - не более 10 шт.
- 11.4. Инструкция по применению - 1 шт.
12. Инструмент биполярный ERGOeco окончатый 460 мм, разъем Erbe, в составе:
- 12.1. Щипцы окончатые рабочая вставка ERGOact / ERGOeco 460 мм - 1 шт.
- 12.2. Стержневая трубка ERGOact / ERGOeco 460 мм (при необходимости) -

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

А.В. Самойлова

0134064

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22128

Лист 3

- не более 10 шт.
- 12.3. Рукоятка ERGOeco, разъем Erbe, кабель 4,5 м (при необходимости) - не более 10 шт.
- 12.4. Инструкция по применению - 1 шт.
13. Инструмент биполярный ERGOeco Maryland 360 мм, разъем 2-контактный 22 мм, в составе:
- 13.1. Щипцы Maryland рабочая вставка ERGOact / ERGOeco 360 мм - 1 шт.
- 13.2. Стержневая трубка ERGOact / ERGOeco 360 мм (при необходимости) - не более 10 шт.
- 13.3. Рукоятка ERGOeco, разъем 2-контактный 22 мм, кабель 4,5 м (при необходимости) - не более 10 шт.
- 13.4. Инструкция по применению - 1 шт.
14. Инструмент биполярный ERGOeco Maryland 460 мм, разъем 2-контактный 22 мм, в составе:
- 14.1. Щипцы Maryland рабочая вставка ERGOact / ERGOeco 460 мм - 1 шт.
- 14.2. Стержневая трубка ERGOact / ERGOeco 460 мм (при необходимости) - не более 10 шт.
- 14.3. Рукоятка ERGOeco, разъем 2-контактный 22 мм, кабель 4,5 м (при необходимости) - не более 10 шт.
- 14.4. Инструкция по применению - 1 шт.
15. Инструмент биполярный ERGOeco Kelly 360 мм, разъем 2-контактный 22 мм, в составе:
- 15.1. Щипцы Kelly рабочая вставка ERGOact / ERGOeco 360 мм - 1 шт.
- 15.2. Стержневая трубка ERGOact / ERGOeco 360 мм (при необходимости) - не более 10 шт.
- 15.3. Рукоятка ERGOeco, разъем 2-контактный 22 мм, кабель 4,5 м (при необходимости) - не более 10 шт.
- 15.4. Инструкция по применению - 1 шт.
16. Инструмент биполярный ERGOeco Kelly 460 мм, разъем 2-контактный 22 мм, в составе:
- 16.1. Щипцы Kelly рабочая вставка ERGOact / ERGOeco 460 мм - 1 шт.
- 16.2. Стержневая трубка ERGOact / ERGOeco 460 мм (при необходимости) - не более 10 шт.
- 16.3. Рукоятка ERGOeco, разъем 2-контактный 22 мм, кабель 4,5 м (при необходимости) - не более 10 шт.
- 16.4. Инструкция по применению - 1 шт.
17. Инструмент биполярный ERGOeco окончатый 360 мм, разъем 2-контактный 22 мм, в составе:
- 17.1. Щипцы окончатые рабочая вставка ERGOact / ERGOeco 360 мм - 1 шт.
- 17.2. Стержневая трубка ERGOact / ERGOeco 360 мм (при необходимости) - не более 10 шт.

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

А.В. Самойлова

0134065

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22128

Лист 4

- 17.3. Рукоятка ERGOesco, разъем 2-контактный 22 мм, кабель 4,5 м (при необходимости) - не более 10 шт.
- 17.4. Инструкция по применению - 1 шт.
18. Инструмент биполярный ERGOesco окончатый 460 мм, разъем 2-контактный 22 мм, в составе:
- 18.1. Щипцы окончатые рабочая вставка ERGOact / ERGOesco 460 мм - 1 шт.
- 18.2. Стержневая трубка ERGOact / ERGOesco 460 мм (при необходимости) - не более 10 шт.
- 18.3. Рукоятка ERGOesco, разъем 2-контактный 22 мм, кабель 4,5 м (при необходимости) - не более 10 шт.
- 18.4. Инструкция по применению - 1 шт.
19. Инструмент биполярный ERGOesco Maryland 360 мм, разъем 2-контактный 28 мм, в составе:
- 19.1. Щипцы Maryland рабочая вставка ERGOact / ERGOesco 360 мм - 1 шт.
- 19.2. Стержневая трубка ERGOact / ERGOesco 360 мм (при необходимости) - не более 10 шт.
- 19.3. Рукоятка ERGOesco, разъем 2-контактный 28 мм, кабель 4,5 м (при необходимости) - не более 10 шт.
- 19.4. Инструкция по применению - 1 шт.
20. Инструмент биполярный ERGOesco Maryland 460 мм, разъем 2-контактный 28 мм, в составе:
- 20.1. Щипцы Maryland рабочая вставка ERGOact / ERGOesco 460 мм - 1 шт.
- 20.2. Стержневая трубка ERGOact / ERGOesco 460 мм (при необходимости) - не более 10 шт.
- 20.3. Рукоятка ERGOesco, разъем 2-контактный 28 мм, кабель 4,5 м (при необходимости) - не более 10 шт.
- 20.4. Инструкция по применению - 1 шт.
21. Инструмент биполярный ERGOesco Kelly 360 мм, разъем 2-контактный 28 мм, в составе:
- 21.1. Щипцы Kelly рабочая вставка ERGOact / ERGOesco 360 мм - 1 шт.
- 21.2. Стержневая трубка ERGOact / ERGOesco 360 мм (при необходимости) - не более 10 шт.
- 21.3. Рукоятка ERGOesco, разъем 2-контактный 28 мм, кабель 4,5 м (при необходимости) - не более 10 шт.
- 21.4. Инструкция по применению - 1 шт.
22. Инструмент биполярный ERGOesco Kelly 460 мм, разъем 2-контактный 28 мм, в составе:
- 22.1. Щипцы Kelly рабочая вставка ERGOact / ERGOesco 460 мм - 1 шт.
- 22.2. Стержневая трубка ERGOact / ERGOesco 460 мм (при необходимости) - не более 10 шт.
- 22.3. Рукоятка ERGOesco, разъем 2-контактный 28 мм, кабель 4,5 м

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

А.В. Самойлова

0134066

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22128

Лист 5

(при необходимости) - не более 10 шт.

22.4. Инструкция по применению - 1 шт.

23. Инструмент биполярный ERGOесо окончатый 360 мм, разъем 2-контактный 28 мм, в составе:

23.1. Щипцы окончатые рабочая вставка ERGOact / ERGOесо 360 мм - 1 шт.

23.2. Стержневая трубка ERGOact / ERGOесо 360 мм (при необходимости) - не более 10 шт.

23.3. Рукоятка ERGOесо, разъем 2-контактный 28 мм, кабель 4,5 м (при необходимости) - не более 10 шт.

23.4. Инструкция по применению - 1 шт.

24. Инструмент биполярный ERGOесо окончатый 460 мм, разъем 2-контактный 28 мм, в составе:

24.1. Щипцы окончатые рабочая вставка ERGOact / ERGOесо 460 мм - 1 шт.

24.2. Стержневая трубка ERGOact / ERGOесо 460 мм (при необходимости) - не более 10 шт.

24.3. Рукоятка ERGOесо, разъем 2-контактный 28 мм, кабель 4,5 м (при необходимости) - не более 10 шт.

24.4. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134067