



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 05 июля 2024 года № РЗН 2024/23071

На медицинское изделие
Система энергетическая для хирургии ARC

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-60999/109892 от 21.02.2024

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 05 июля 2024 года
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077592

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2024 года № РЗН 2024/23071

Лист 1

На медицинское изделие

Система энергетическая для хирургии ARC, в вариантах исполнения:

1. Система энергетическая для хирургии ARC, тип I, в составе:

1.1. Аппарат электрохирургический высокочастотный ARC, тип I - 1 шт.

1.2. Кабель сетевой - 1 шт.

1.3. Кабель выравнивания потенциалов - 1 шт.

1.4. Однопедальный ножной переключатель с кнопкой, кабель 4 м - 1 шт.
(при необходимости).

1.5. Двухпедальный ножной переключатель, кабель 4 м - 1 шт. (при необходимости).

1.6. Двухпедальный ножной переключатель с кнопкой, кабель 4 м - 1 шт.
(при необходимости).

1.7. Двухпедальный ножной переключатель с кнопкой и дугой, кабель 4 м - 1 шт.
(при необходимости).

1.8. Чемодан для аппаратов ARC - 1 шт. (при необходимости).

1.9. Тележка для аппаратов ARC CART - 1 шт. (при необходимости).

1.10. Ручка к тележке ARC CART, крепление спереди - 1 шт. (при необходимости).

1.11. Ручка к тележке ARC CART, крепление сзади - 1 шт. (при необходимости).

1.12. Корзина к тележке ARC CART, крепление спереди - 1 шт. (при необходимости).

1.13. Ящик с крышкой к тележке ARC CART - 1 шт. (при необходимости).

1.14. Дополнительный ящик к тележке ARC CART - 1 шт. (при необходимости).

1.15. Крепление для баллонов со сменным ремнем к тележке ARC CART - 1 шт.
(при необходимости).

1.16. Держатель однопедального ножного переключателя ARC CART - 1 шт.
(при необходимости).

1.17. Закрытое крепление для баллонов к тележке ARC CART - 1 шт.
(при необходимости).

1.18. Наклонная полка для SHE SHA к тележке ARC CART - 1 шт.
(при необходимости).

1.19. Наклонная полка для LOTUS к тележке ARC CART - 1 шт. (при необходимости).

1.20. Крепежный комплект к тележке ARC CART - 1 шт. (при необходимости).

1.21. Разъем для выравнивания потенциалов к тележке ARC CART - 1 шт.
(при необходимости).

1.22. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2. Система энергетическая для хирургии ARC, тип II, в составе:

2.1. Аппарат электрохирургический высокочастотный ARC, тип II - 1 шт.

2.2. Кабель сетевой - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0142517

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23071

Лист 2

- 2.3. Кабель выравнивания потенциалов - 1 шт.
2.4. Однопедальный ножной переключатель с кнопкой, кабель 4 м - 1 шт.
(при необходимости).
2.5. Двухпедальный ножной переключатель, кабель 4 м - 1 шт. (при необходимости).
2.6. Двухпедальный ножной переключатель с кнопкой, кабель 4 м - 1 шт.
(при необходимости).
2.7. Двухпедальный ножной переключатель с кнопкой и дугой, кабель 4 м - 1 шт.
(при необходимости).
2.8. Чемодан для аппаратов ARC - 1 шт. (при необходимости).
2.9. Тележка для аппаратов ARC CART - 1 шт. (при необходимости).
2.10. Ручка к тележке ARC CART, крепление спереди - 1 шт. (при необходимости).
2.11. Ручка к тележке ARC CART, крепление сзади - 1 шт. (при необходимости).
2.12. Корзина к тележке ARC CART, крепление спереди - 1 шт. (при необходимости).
2.13. Ящик с крышкой к тележке ARC CART - 1 шт. (при необходимости).
2.14. Дополнительный ящик к тележке ARC CART - 1 шт. (при необходимости).
2.15. Крепление для баллонов со сменным ремнем к тележке ARC CART - 1 шт.
(при необходимости).
2.16. Держатель однопедального ножного переключателя ARC CART - 1 шт.
(при необходимости).
2.17. Закрытое крепление для баллонов к тележке ARC CART - 1 шт. (при
необходимости).
2.18. Наклонная полка для SHE SHA к тележке ARC CART - 1 шт.
(при необходимости).
2.19. Наклонная полка для LOTUS к тележке ARC CART - 1 шт. (при необходимости).
2.20. Крепежный комплект к тележке ARC CART - 1 шт. (при необходимости).
2.21. Разъем для выравнивания потенциалов к тележке ARC CART - 1 шт.
(при необходимости).
2.22. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Система энергетическая для хирургии ARC, тип V, в составе:
3.1. Аппарат электрохирургический высокочастотный ARC, тип V - 1 шт.
3.2. Кабель сетевой - 1 шт.
3.3. Кабель выравнивания потенциалов - 1 шт.
3.4. Однопедальный ножной переключатель с кнопкой, кабель 4 м - 1 шт.
(при необходимости).
3.5. Двухпедальный ножной переключатель, кабель 4 м - 1 шт. (при необходимости).
3.6. Двухпедальный ножной переключатель с кнопкой, кабель 4 м - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0144813

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23071

Лист 3

(при необходимости).

3.7. Двухпедальный ножной переключатель с кнопкой и дугой, кабель 4 м - 1 шт.

(при необходимости).

3.8. Чемодан для аппаратов ARC - 1 шт. (при необходимости).

3.9. Тележка для аппаратов ARC CART - 1 шт. (при необходимости).

3.10. Ручка к тележке ARC CART, крепление спереди - 1 шт. (при необходимости).

3.11. Ручка к тележке ARC CART, крепление сзади - 1 шт. (при необходимости).

3.12. Корзина к тележке ARC CART, крепление спереди - 1 шт. (при необходимости).

3.13. Ящик с крышкой к тележке ARC CART - 1 шт. (при необходимости).

3.14. Дополнительный ящик к тележке ARC CART - 1 шт. (при необходимости).

3.15. Крепление для баллонов со сменным ремнем к тележке ARC CART - 1 шт.

(при необходимости).

3.16. Держатель однопедального ножного переключателя ARC CART - 1 шт.

(при необходимости).

3.17. Закрытое крепление для баллонов к тележке ARC CART - 1 шт.

(при необходимости).

3.18. Наклонная полка для SHE SHA к тележке ARC CART - 1 шт.

(при необходимости).

3.19. Наклонная полка для LOTUS к тележке ARC CART - 1 шт. (при необходимости).

3.20. Крепежный комплект к тележке ARC CART - 1 шт. (при необходимости).

3.21. Разъем для выравнивания потенциалов к тележке ARC CART - 1 шт.

(при необходимости).

3.22. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

4. Система энергетическая для хирургии ARC, тип VIII, в составе:

4.1. Аппарат электрохирургический высокочастотный, ультразвуковой ARC LOTUS, тип VIII - 1 шт.

4.2. Кабель сетевой - 1 шт.

4.3. Кабель выравнивания потенциалов - 1 шт.;

4.4. Однопедальный ножной переключатель с кнопкой, кабель 4 м - 1 шт.

(при необходимости).

4.5. Двухпедальный ножной переключатель, кабель 4 м - 1 шт. (при необходимости).

4.6. Двухпедальный ножной переключатель с кнопкой, кабель 4 м - 1 шт.

(при необходимости).

4.7. Двухпедальный ножной переключатель с кнопкой и дугой, кабель 4 м - 1 шт.

(при необходимости).

4.8. Чемодан для аппаратов ARC - 1 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0144814

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2024 года № РЗН 2024/23071

Лист 4

- 4.9. Тележка для аппаратов ARC CART - 1 шт. (при необходимости).
4.10. Ручка к тележке ARC CART, крепление спереди - 1 шт. (при необходимости).
4.11. Ручка к тележке ARC CART, крепление сзади - 1 шт. (при необходимости).
4.12. Корзина к тележке ARC CART, крепление спереди - 1 шт. (при необходимости).
4.13. Ящик с крышкой к тележке ARC CART - 1 шт. (при необходимости).
4.14. Дополнительный ящик к тележке ARC CART - 1 шт. (при необходимости).
4.15. Крепление для баллонов со сменным ремнем к тележке ARC CART - 1 шт.
(при необходимости).
4.16. Держатель однопедального ножного переключателя ARC CART - 1 шт.
(при необходимости).
4.17. Закрытое крепление для баллонов к тележке ARC CART - 1 шт.
(при необходимости).
4.18. Наклонная полка для SHE SHA к тележке ARC CART - 1 шт.
(при необходимости).
4.19. Наклонная полка для LOTUS к тележке ARC CART - 1 шт. (при необходимости).
4.20. Крепежный комплект к тележке ARC CART - 1 шт. (при необходимости).
4.21. Разъем для выравнивания потенциалов к тележке ARC CART - 1 шт.
(при необходимости).
4.22. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0142520