



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2024 года № РЗН 2024/23368

На медицинское изделие

Набор Антенны для микроволновой абляции Dorphi

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Здоровье" (ООО "Здоровье"),
Россия, 115054, Москва, ул. Дубининская, д. 57, стр. 2, помещ IV, ком. 9, 10

Производитель

"Сургнова Хелскеа Текнолоджиз (Чжэцзян) Ко., Лтд.", Китай,
Surgnova Healthcare Technologies (Zhejiang) Co., Ltd., No. 1 Xinxing Yilu Road,
Emerging Industrial Cluster Area, Zonghan Subdistrict, Cixi city, Zhejiang, 315301,
China

Место производства медицинского изделия

Surgnova Healthcare Technologies (Zhejiang) Co., Ltd., No. 1 Xinxing Yilu Road,
Emerging Industrial Cluster Area, Zonghan Subdistrict, Cixi city, Zhejiang, 315301,
China

Номер регистрационного досье № РД-61708/110484 от 21.03.2024

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 14 августа 2024 года № 4632
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0077842

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2024 года № РЗН 2024/23368

Лист 1

На медицинское изделие

Набор Антенны для микроволновой абляции Dophi, в вариантах исполнения:

1. Набор Антенны для микроволновой абляции Dophi, длиной 15 см, с длиной зоны излучения 26 мм, в составе:

1. Антенна для микроволновой абляции Dophi, длиной 15 см, с длиной зоны излучения 26 мм.
2. Комплект трубок для притока-оттока жидкости.
3. Коаксиальный кабель.
4. Интродьюсер.
5. Трехходовой адаптер А.
6. Трехходовой адаптер В.
7. Кабельный зажим.
8. Наклейка на антенну.
9. Инструкция по применению «Антенны для микроволновой абляции Dophi».
10. Стикер для врача, 5 шт.

2. Набор Антенны для микроволновой абляции Dophi, длиной 15 см, с длиной зоны излучения 31 мм, в составе:

1. Антенна для микроволновой абляции Dophi, длиной 15 см, с длиной зоны излучения 31 мм.
2. Комплект трубок для притока-оттока жидкости.
3. Коаксиальный кабель.
4. Интродьюсер.
5. Трехходовой адаптер А.
6. Трехходовой адаптер В.
7. Кабельный зажим.
8. Наклейка на антенну.
9. Инструкция по применению «Антенны для микроволновой абляции Dophi».
10. Стикер для врача, 5 шт.

3. Набор Антенны для микроволновой абляции Dophi, длиной 20 см, с длиной зоны излучения 26 мм, в составе:

1. Антенна для микроволновой абляции Dophi, длиной 20 см, с длиной зоны излучения 26 мм.
2. Комплекты трубок для притока-оттока жидкости.
3. Коаксиальный кабель.
4. Интродьюсер.
5. Трехходовой адаптер А.

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



А.В. Самойлова

0145479

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2024 года № РЗН 2024/23368

Лист 2

6. Трехходовой адаптер В.
7. Кабельный зажим.
8. Наклейка на антенну.
9. Инструкция по применению «Антенны для микроволновой абляции Dophi».
10. Стикер для врача, 5 шт.
4. Набор Антенны для микроволновой абляции Dophi, длиной 20 см, с длиной зоны излучения 31 мм, в составе:
 1. Антенна для микроволновой абляции Dophi, длиной 20 см, с длиной зоны излучения 31 мм.
 2. Комплекты трубок для притока-оттока жидкости.
 3. Коаксиальный кабель.
 4. Интродьюсер.
 5. Трехходовой адаптер А.
 6. Трехходовой адаптер В.
 7. Кабельный зажим.
 8. Наклейка на антенну.
 9. Инструкция по применению «Антенны для микроволновой абляции Dophi».
 10. Стикер для врача, 5 шт.
5. Набор Антенны для микроволновой абляции Dophi, длиной 25 см, с длиной зоны излучения 26 мм, в составе:
 1. Антенна для микроволновой абляции Dophi, длиной 25 см, с длиной зоны излучения 26 мм.
 2. Комплекты трубок для притока-оттока жидкости.
 3. Коаксиальный кабель.
 4. Интродьюсер.
 5. Трехходовой адаптер А.
 6. Трехходовой адаптер В.
 7. Кабельный зажим.
 8. Наклейка на антенну.
 9. Инструкция по применению «Антенны для микроволновой абляции Dophi».
 10. Стикер для врача, 5 шт.
6. Набор Антенны для микроволновой абляции Dophi, длиной 25 см, с длиной зоны излучения 31 мм, в составе:
 1. Антенна для микроволновой абляции Dophi, длиной 25 см, с длиной зоны излучения 31 мм.
 2. Комплекты трубок для притока-оттока жидкости.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0145480

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2024 года № РЗН 2024/23368

Лист 3

3. Коаксиальный кабель.
4. Интродьюсер.
5. Трехходовой адаптер А.
6. Трехходовой адаптер В.
7. Кабельный зажим.
8. Наклейка на антенну.
9. Инструкция по применению «Антенны для микроволновой абляции Dophi».
10. Стикер для врача, 5 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145481