



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23544

На медицинское изделие

Генератор для радиочастотной абляции VIVA

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "БалтМед"

(ООО "БалтМед"), Россия,

192148, г. Санкт-Петербург, ул. Седова, д. 13, лит. А, помещ. 7-Н, помещ. №36,
офис №310

Производитель

"СТАРмед Ко., Лтд.", Корея,

STARmed Co., Ltd., B-1403, DAEBANG TRIPLAON, 158, Haneulmaeul-ro,

Isandong-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

STARmed Co., Ltd., (Jungsan-dong, Daebang-Triplaon Business Tower) B-dong, 4F,
8F & 12F, 158, Haneulmaeul-ro, Isandong-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, 10355, Korea

Номер регистрационного досье № РД-62106/110512 от 03.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.121

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 04 сентября 2024 года № 5059
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0077987

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23544

Лист 1

На медицинское изделие

Генератор для радиочастотной абляции VIVA, модель Генератор РЧ VIVA multi,
в составе:

1. Генератор РЧ VIVA multi - 1 шт.

2. Насос VIVA - 1 шт. (при необходимости).

в составе: Насос VIVA (модели: VP01, VP01-1) - 1 шт.; кабель питания
AC Power Cable - 1 шт.

3. Переключатель ножной педальный одинарный, модель FS01-02R - 1 шт.
(при необходимости).

4. Переключатель ножной педальный двойной, модель FS02-01R - 1 шт.
(при необходимости).

5. Кабель питания AC Power Cable - 1 шт.

6. Эквипотенциальный кабель заземления DSL-200 - 1 шт.

7. Кабель USB (A-B) - 1 шт.

8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

9. CD-диск с Руководством по эксплуатации, программным обеспечением
для мониторинга на ПК и драйвером USB - 1 шт.

10. Электроды для коагуляции, модели:

10.1. РЧ-электрод VIVA - не более 500 шт. (при необходимости),
в вариантах исполнения:

10.1.1. РЧ-электрод VIVA, в составе:

- РЧ-электрод VIVA (15-15V05-30, 15-15V15-40, 15-20V05-30, 15-20V15-40,
15-25V05-30, 15-25V15-40, 15-35V05-30, 15-35V15-40, 17-10V05-30, 17-15V05-30,
17-20V05-30, 17-25V05-30, 17-15V15-40, 17-20V15-40, 17-25V15-40, 17-35V05-30,
17-35V15-40, 18-15V05-30, 18-15V15-40, 15-10V15-40X, 15-15V15-40X, 15-20V15-40X,
15-25V15-40X, 15-35V15-40X, 15-10V05-30X, 15-15V05-30X, 15-20V05-30X,
15-25V05-30X, 15-35V05-30X, 17-10V05-30X, 17-15V05-30X, 17-20V05-30X,
17-25V05-30X, 17-15V15-40X, 17-20V15-40X, 17-25V15-40X, 17-35V05-30X,
17-35V15-40X, 18-07V05-30X, 18-10V05-30X, 18-15V05-30X, 18-15V15-40X) - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

10.1.2. РЧ-электрод VIVA V2, в составе:

- РЧ-электрод VIVA V2 (15-07V05-30X_V2, 15-07V15-40X_V2, 15-08V05-30X_V2,
15-08V15-40X_V2, 15-10V05-30X_V2, 15-10V15-40X_V2, 15-12V05-30X_V2,
15-12V15-40X_V2, 15-15V05-30X_V2, 15-15V15-40X_V2, 15-20V05-30X_V2,
15-20V15-40X_V2, 15-25V05-30X_V2, 15-25V15-40X_V2, 15-35V05-30X_V2,
15-35V15-40X_V2, 16-07V05-30X_V2, 16-07V15-40X_V2, 16-08V05-30X_V2,

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

А.В. Самойлова
0146323

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23544

Лист 2

16-08V15-40X_V2, 16-10V05-30X_V2, 16-10V15-40X_V2, 16-12V05-30X_V2,
16-12V15-40X_V2, 16-15V05-30X_V2, 16-15V15-40X_V2, 16-20V05-30X_V2,
16-20V15-40X_V2, 16-25V05-30X_V2, 16-25V15-40X_V2, 16-35V05-30X_V2,
16-35V15-40X_V2, 17-07V05-30X_V2, 17-07V15-40X_V2, 17-08V05-30X_V2,
17-08V15-40X_V2, 17-10V05-30X_V2, 17-10V15-40X_V2, 17-12V05-30X_V2,
17-12V15-40X_V2, 17-15V05-30X_V2, 17-15V15-40X_V2, 17-20V05-30X_V2,
17-20V15-40X_V2, 17-25V05-30X_V2, 17-25V15-40X_V2, 17-35V05-30X_V2,
17-35V15-40X_V2, 18-07V05-30X_V2, 18-07V15-40X_V2, 18-08V05-30X_V2,
18-08V15-40X_V2, 18-10V05-30X_V2, 18-10V15-40X_V2, 18-12V05-30X_V2,
18-12V15-40X_V2, 18-15V05-30X_V2, 18-15V15-40X_V2, 18-20V05-30X_V2,
18-20V15-40X_V2, 18-25V05-30X_V2, 18-25V15-40X_V2, 18-35V05-30X_V2,
18-35V15-40X_V2, 15-15V05-30_V2, 15-20V05-30_V2, 15-15V15-40_V2,
15-20V15-40_V2, 17-10V05-30_V2, 17-15V05-30_V2, 17-20V05-30_V2,
17-15V15-40_V2, 17-20V15-40_V2) - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
10.1.3. РЧ-электрод VIVA V2-T, в составе:
- РЧ-электрод VIVA V2-T (18-05V05-15X_V2, 18-07V05-15X_V2, 18-08V05-15X_V2,
18-10V05-15X_V2, 19-05V05-15X_V2, 19-07V05-15X_V2, 19-08V05-15X_V2,
19-10V05-15X_V2) - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
10.2. РЧ-электрод Star - не более 500 шт. (при необходимости),
в вариантах исполнения:
10.2.1. РЧ-электрод Star фиксированный, в составе:
- РЧ-электрод Star фиксированный (15-15s15F, 15-15s20F, 15-15s25F, 15-15s30F,
15-15s40F, 15-20s20F, 15-20s25F, 15-20s30F, 15-20s40F, 15-25s20F, 15-25s30F,
15-25s40F, 15-35s20F, 15-35s30F, 15-35s40F, 16-25s05F, 16-25s10F, 16-25s15F,
16-25s20F, 16-25s25F, 16-25s30F, 16-30s05F, 16-30s10F, 16-30s15F, 16-30s20F,
16-30s25F, 16-30s30F, 16-35s05F, 16-35s10F, 16-35s15F, 16-35s20F, 16-35s25F,
16-35s30F, 17-15s10F, 17-15s15F, 17-15s20F, 17-15s25F, 17-15s30F, 17-15s40F,
17-20s10F, 17-20s15F, 17-20s20F, 17-20s25F, 17-20s30F, 17-20s40F, 17-25s10F,
17-25s20F, 17-25s30F, 17-25s40F, 17-35s10F, 17-35s20F, 17-35s30F, 17-35s40F,
18-07s05F, 18-07s07F, 18-07s10F, 18-07s15F, 18-10s05F, 18-10s07F, 18-10s10F,
18-10s15F, 18-10s20F, 18-15s05F, 18-15s07F, 18-15s10F, 18-15s15F, 18-15s20F,
18-15s30F, 19-07s05F, 19-07s07F, 19-07s10F, 19-07s15F, 19-07s20F, 19-10s05F,
19-10s07F, 19-10s10F, 19-10s15F, 19-10s20F, 18-07s05FT, 18-07s07FT, 18-07s10FT,
18-07s15FT, 18-10s05FT, 18-10s07FT, 18-10s10FT, 18-10s15FT, 18-10s20FT,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0146324

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23544

Лист 3

18-15s05FT, 18-15s07FT, 18-15s10FT, 18-15s15FT, 18-15s20FT, 18-15s30FT, 19-07s05FT, 19-07s07FT, 19-07s10FT, 19-07s15FT, 19-07s20FT, 19-10s05FT, 19-10s07FT, 19-10s10FT, 19-10s15FT, 19-10s20FT, 17-15s07F, 17-07s04F, 18-07s04F, 19-07s04F) - 1 шт.;

- руководство по эксплуатации - 1 шт.

10.2.2. РЧ-электрод Star одногранный, в составе:

- РЧ-электрод Star одногранный (17-07s05U, 17-07s07U, 17-07s10U, 17-10s05U, 17-10s10U, 17-07s15U, 17-10s07U, 17-10s15U, 17-15s05U, 17-15s07U, 17-15s10U, 17-15s15U, 17-20s05U, 17-20s07U, 17-20s10U, 17-20s15U, 17-25s05U, 17-25s07U, 17-25s10U, 17-25s15U, 17-30s05U, 17-30s07U, 17-30s10U, 17-30s15U) - 1 шт.;

- руководство по эксплуатации - 1 шт.

10.2.3. РЧ-электрод Star инъекционный, в составе:

- РЧ-электрод Star инъекционный (15-15s20L, 15-15s30L, 15-15s40L, 15-20s20L, 15-20s30L, 15-20s40L, 16-10s10L, 16-10s15L, 16-15s20L, 16-15s30L, 16-15s40L, 16-20s20L, 16-20s30L, 16-20s40L, 17-07s07L, 17-07s10L, 17-07s15L, 17-10s07L, 17-10s10L, 17-10s15L, 17-15s20L, 17-15s30L, 15-25s20L, 15-25s30L, 15-25s40L, 16-25s20L, 16-25s30L, 16-25s40L, 15-15s25L, 16-15s25L, 17-15s25L; 15-15s20C, 15-15s25C, 15-15s30C, 15-15s35C, 15-15s40C, 15-20s20C, 15-20s30C, 15-20s40C, 15-10s15C, 16-15s20C, 16-15s25C, 16-15s30C, 16-15s35C, 16-15s40C, 16-20s20C, 16-20s30C, 16-20s40C, 16-25s20C, 16-25s30C, 17-07s15C, 17-10s15C, 17-10s20C, 17-10s25C, 17-10s30C, 17-12s15C, 17-12s20C, 17-12s25C, 17-12s30C, 17-15s15C, 17-15s20C, 17-15s25C, 17-15s30C, 17-15s35C, 17-15s40C, 17-20s15C, 17-20s20C, 17-20s25C, 17-20s30C, 17-20s40C) - 1 шт.;

- руководство по эксплуатации - 1 шт.

10.2.4. РЧ-электрод Star биполярный, в составе:

- РЧ-электрод Star биполярный (17-07s12B, 17-07s14B, 17-07s16B, 17-10s12B, 17-10s14B, 17-10s16B, 17-15s12B, 17-15s14B, 17-15s16B, 17-07s15HB, 17-10s15HB, 17-25s16B, 17-25s20B, 17-35s16B, 17-35s20B) - 1 шт.;

- руководство по эксплуатации - 1 шт.

10.3. РЧ-электрод Octopus - не более 500 шт. (при необходимости),
в вариантах исполнения:

10.3.1. РЧ-электрод Octopus тройной, в составе:

- РЧ-электрод Octopus тройной (17-15P30, 17-20P25, 17-20P30, 17-15P40, 17-20P40, 15-15P30, 15-15P40, 15-15P50, 15-20P30, 15-20P40, 15-20P50, 15-15P25, 15-20P20, 15-20P25, 17-15P20, 17-15P25, 17-15P50, 17-20P20, 17-20P50, 15-15P20) - 1 шт.;

- руководство по эксплуатации - 1 шт.

10.3.2. РЧ-электрод Octopus двойной, в составе:

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



А.В. Самойлова

0146325

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23544

Лист 4

- РЧ-электрод Octopus двойной (17-15P20-Duo, 17-15P25-Duo, 17-15P30-Duo, 17-15P40-Duo, 17-20P20-Duo, 17-20P25-Duo, 17-20P30-Duo, 17-20P40-Duo, 15-15P20-Duo, 15-15P25-Duo, 15-15P30-Duo, 15-15P40-Duo, 15-20P20-Duo, 15-20P25-duo, 15-20P30-Duo, 15-20P40-Duo) - 1 шт.;

- руководство по эксплуатации - 1 шт.

10.3.3. РЧ-электрод Octopus V2 тройной, в составе:

- РЧ-электрод Octopus V2 тройной (15-10P1525_V2, 15-10P2030_V2, 15-10P2535_V2, 15-10P3040_V2, 15-15P1525_V2, 15-15P2030_V2, 15-15P2535_V2, 15-15P3040_V2, 15-20P1525_V2, 15-20P2030_V2, 15-20P2535_V2, 15-20P3040_V2, 17-10P1525_V2, 17-10P2030_V2, 17-10P2535_V2, 17-10P3040_V2, 17-15P1525_V2, 17-15P2030_V2, 17-15P2535_V2, 17-15P3040_V2, 17-20P1525_V2, 17-20P2030_V2, 17-20P2535_V2, 17-20P3040_V2) - 1 шт.;

- руководство по эксплуатации - 1 шт.

10.3.4. РЧ-электрод Octopus V2 двойной, в составе:

- РЧ-электрод Octopus V2 двойной (15-10P1525_V2-Duo, 15-10P2030_V2-Duo, 15-10P2535_V2-Duo, 15-10P3040_V2-Duo, 15-15P1525_V2-Duo, 15-15P2030_V2-Duo, 15-15P2535_V2-Duo, 15-15P3040_V2-Duo, 15-20P1525_V2-Duo, 15-20P2030_V2-Duo, 15-20P2535_V2-Duo, 15-20P3040_V2-Duo, 17-10P1525_V2-Duo, 17-10P2030_V2-Duo, 17-10P2535_V2-Duo, 17-10P3040_V2-Duo, 17-15P1525_V2-Duo, 17-15P2030_V2-Duo, 17-15P2535_V2-Duo, 17-15P3040_V2-Duo, 17-20P1525_V2-Duo, 17-20P2030_V2-Duo, 17-20P2535_V2-Duo, 17-20P3040_V2-Duo) - 1 шт.;

- руководство по эксплуатации - 1 шт.

11. Заземляющая пластина - не более 500 шт. (при необходимости).

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0146326