



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июля 2024 года № РЗН 2024/23210

На медицинское изделие

**Инструмент электрохирургический для генератора электрохирургического
ультразвукового VariCure модель SC300ES**

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-61251/110688 от 05.03.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 июля 2024 года № 4369

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0076224

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июля 2024 года № РЗН 2024/23210

Лист 1

На медицинское изделие

**Инструмент электрохирургический для генератора электрохирургического
ультразвукового VariCure модель SC300ES, в составе:**

I. Варианты исполнения:

1. Электрод-нож электрохирургический монополярный SCPenK0069, в составе:
 - 1.1. Электрод-нож электрохирургический монополярный SCPenK0069 - 1 шт./уп.
 - 1.2. Рукоятка для монополярных электродов SCPen - 1 шт./уп.
2. Электрод-нож электрохирургический монополярный SCPenK0150, в составе:
 - 2.1. Электрод-нож электрохирургический монополярный SCPenK0150 - 1 шт./уп.
 - 2.2. Рукоятка для монополярных электродов SCPen - 1 шт./уп.
3. Электрод-игла электрохирургический монополярный SCPenN0069, в составе:
 - 3.1. Электрод-игла электрохирургический монополярный SCPenN0069 - 1 шт./уп.
 - 3.2. Рукоятка для монополярных электродов SCPen - 1 шт./уп.
4. Электрод-игла электрохирургический монополярный SCPenN0150, в составе:
 - 4.1. Электрод-игла электрохирургический монополярный SCPenN0150 - 1 шт./уп.
 - 4.2. Рукоятка для монополярных электродов SCPen - 1 шт./уп.
5. Электрод-шарик электрохирургический монополярный SCPenB0140-1, в составе:
 - 5.1. Электрод-шарик электрохирургический монополярный SCPenB0140-1 - 1 шт./уп.
 - 5.2. Рукоятка для монополярных электродов SCPen - 1 шт./уп.
6. Электрод-шарик электрохирургический монополярный SCPenB0140-2, в составе:
 - 6.1. Электрод-шарик электрохирургический монополярный SCPenB0140-2 - 1 шт./уп.
 - 6.2. Рукоятка для монополярных электродов SCPen - 1 шт./уп.
7. Электрод лапароскопический монополярный, крючок SCHookL0330 - 1 шт./уп.
8. Электрод лапароскопический монополярный, крючок SCHookL0450 - 1 шт./уп.
9. Пинцет биполярный для коагуляции, прямой SCForceps0115-1 - 1 шт./уп.
10. Пинцет биполярный для коагуляции, прямой SCForceps0115-2 - 1 шт./уп.
11. Пинцет биполярный для коагуляции, изогнутый SCForceps0115-3 - 1 шт./уп.
12. Пинцет биполярный для коагуляции, изогнутый SCForceps0115-4 - 1 шт./уп.
13. Пинцет биполярный для коагуляции, прямой SCForceps0200-1 - 1 шт./уп.
14. Пинцет биполярный для коагуляции, прямой SCForceps0200-2 - 1 шт./уп.
15. Пинцет биполярный для коагуляции, изогнутый SCForceps0200-3 - 1 шт./уп.
16. Пинцет биполярный для коагуляции, изогнутый SCForceps0200-4 - 1 шт./уп.

II. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0143442