



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23597

На медицинское изделие

Комплекс медицинский для малоинвазивной хирургии "Алькор"
ИМЛГ.941149.001 ТУ

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Воронежский научно-исследовательский институт
"Вега" (АО "ВНИИ "Вега"), Россия,
394026, г. Воронеж, пр-кт Московский, д. 7, к. Б

Производитель

Акционерное общество "Воронежский научно-исследовательский институт
"Вега" (АО "ВНИИ "Вега"), Россия,
394026, г. Воронеж, пр-кт Московский, д. 7, к. Б

Место производства медицинского изделия

АО "ВНИИ "Вега", Россия, 394026, г. Воронеж, пр-кт Московский, д. 7, к. Б

Номер регистрационного досье № РД-62373/110699 от 17.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 22 листах

приказом Росздравнадзора от 12 сентября 2024 года № 5275
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080329

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23597

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс медицинский для малоинвазивной хирургии "Алькор"

ИМЛГ.941149.001 ТУ, в вариантах исполнения:

1. Комплекс «Алькор» ИМЛГ.941149.001:

1. Блок цифровой обрабатывающий ИМЛГ.466219.001 - 1 шт.

2. Панель управления ИМЛГ.468313.029 - 1 шт.

3. Блок питания медицинского комплекса ИМЛГ.436717.016 - 1 шт.

4. Видеомонитор - не более 2 шт.

5. Аппарат радиоволновый хирургический ИМЛГ.941612.001 - 1 шт., в составе

5.1. Блок аппарата радиоволнового хирургического ИМЛГ.941612.002 - 1 шт.

5.2. Комплект кабелей и электродов ИМЛГ.943139.001 - 1 шт., в составе:

5.2.1. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001 ТУ в вариантах исполнения: Нейтральные электроды, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ № РЗН 2020/10482 (Электрод нейтральный из токопроводящей резины 180x120 мм, 216 см2 EN232.1) - не более 2 шт.

5.2.2. Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный ШГИД.942416.002 ТУ в вариантах исполнения: Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой более 15 кг, исполнение 1, производства ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ № РЗН 2019/8830 (Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный EN240) - не более 2 шт. (При необходимости).

5.2.3. Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный ШГИД.942416.002 ТУ в вариантах исполнения: Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой более 15 кг, исполнение 2, производства ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ № РЗН 2019/8830 (Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный EN245) - не более 2 шт. (При необходимости).

5.2.4. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001 ТУ в вариантах исполнения: Монополярные инструменты (электроды): - с прямыми, изогнутыми и байонетными стержнями, с рабочей частью в виде шарика, пуговки, шарика с антипригарными свойствами (CLEANTips®), ножа (ланцета, лопатки, шпателя), ножа (ланцета, лопатки, шпателя) изогнутого, иглы, иглы изогнутой, крючка, стержня, проволочной петли в форме круга, полукруга, паруса (конизатора), овала, ромба, квадрата, треугольника; - с каналом для аспирации (ирригации), ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ № РЗН 2020/10482 (Монополярный инструмент, электрод-шарик антипригарный CLEANTips 4 мм EM101C) - 1 шт. (При необходимости).

5.2.5. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001 ТУ в вариантах исполнения: Монополярные инструменты (электроды): - с прямыми, изогнутыми и байонетными стержнями, с рабочей частью в виде шарика, пуговки,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0148533



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23597

Лист 2

шарика с антипригарными свойствами (CLEANTips®), ножа (ланцета, лопатки, шпателя), ножа (ланцета, лопатки, шпателя) изогнутого, иглы, иглы изогнутой, крючка, стержня, проволочной петли в форме круга, полукруга, паруса (конизатора), овала, ромба, квадрата, треугольника; - с каналом для аспирации (ирригации), ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ № РЗН 2020/10482 (Монополярный инструмент (электрод) с рабочей частью в виде ножа, сечение 2x0,5 мм EM123) - 1 шт.

5.2.6. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ в вариантах исполнения: Монополярные инструменты (электроды): - с прямыми, изогнутыми и байонетными стержнями, с рабочей частью в виде шарика, пуговки, шарика с антипригарными свойствами (CLEANTips®), ножа (ланцета, лопатки, шпателя), ножа (ланцета, лопатки, шпателя) изогнутого, иглы, иглы изогнутой, крючка, стержня, проволочной петли в форме круга, полукруга, паруса (конизатора), овала, ромба, квадрата, треугольника; - с каналом для аспирации (ирригации), ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ № РЗН 2020/10482 (Монополярный инструмент, электрод-игла, микродиссекционный, рабочая длина 40 мм EM140) - 1 шт. (При необходимости)

5.2.7. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ в вариантах исполнения: Монополярные инструменты (электроды): - с прямыми, изогнутыми и байонетными стержнями, с рабочей частью в виде шарика, пуговки, шарика с антипригарными свойствами (CLEANTips®), ножа (ланцета, лопатки, шпателя), ножа (ланцета, лопатки, шпателя) изогнутого, иглы, иглы изогнутой, крючка, стержня, проволочной петли в форме круга, полукруга, паруса (конизатора), овала, ромба, квадрата, треугольника; - с каналом для аспирации (ирригации), ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ № РЗН 2020/10482 (Монополярный инструмент, электрод-петля, 5 x 0,2 мм EM106-1) - 1 шт. (При необходимости);

5.2.8. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ в вариантах исполнения: Держатели (кабели): - для подключения монополярных инструментов (электродов), в том числе с кнопками управления; - для подключения лапароскопических монополярных инструментов (электродов); - для подключения инструментов для гибких эндоскопов и резектоскопов; - адаптеры, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ № РЗН 2020/10482 (Держатель для подключения монополярных инструментов (электродов) с кнопками управления EN346) - 1 шт. (При необходимости);

5.2.9. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ в вариантах исполнения: Держатели (кабели): - для подключения биполярных инструментов (электродов); - для подключения биполярных лапароскопических инструментов (электродов); - адаптеры, п ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ № РЗН 2020/10482 (Держатель для подключения биполярных инструментов (электродов) EN330E-4) - не более 2 шт. (При необходимости);

5.2.10. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ в вариантах исполнения: Кабели для подключения нейтральных электродов, ООО "ФОТЕК" (Россия), РУ № РЗН 2020/10482 (Кабель для подключения нейтральных

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0148534



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23597

Лист 3

электродов ЕН236) - не более 2 шт. (При необходимости)

5.2.11. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД 942416.001ТУ в вариантах исполнения: Кабели для подключения нейтральных электродов, ООО "ФОТЕК" (Россия), РУ № РЗН 2020/10482 (Кабель для подключения нейтральных электродов ЕН234.1) - не более 2 шт. (При необходимости);

5.2.12. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД 942416.001ТУ в вариантах исполнения: Держатели (кабели): - для подключения монополярных инструментов (электродов), в том числе с кнопками управления, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ № РЗН 2020/10482 (Держатель монополярных электродов, подключение к электродам со штекером 4 мм ЕН341) - не более 2 шт. (При необходимости);

5.2.13. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД 942416.001ТУ в вариантах исполнения: Удлинитель электродов, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ № РЗН 2020/10482 (Удлинитель электродов (большой) ЕМ179) - не более 2 шт. (При необходимости);

5.2.14. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД 942416.001ТУ в вариантах исполнения: Биполярные инструменты (электроды): - пинцеты прямые, байонетные прямые (штыкообразные), байонетные конусные с прямыми и загнутыми кончиками, в том числе пинцеты с антипригарными свойствами (CLEANTips*), ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ № РЗН 2020/10482 (Биполярный пинцет прямой антипригарный CLEANtips длина 190 мм, 8 x 2 мм, «евростандарт» ЕМ252ССЕ) - не более 2 шт. (При необходимости);

5.2.15. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД 942416.001ТУ в вариантах исполнения: Биполярные инструменты (электроды): - пинцеты прямые, байонетные прямые (штыкообразные), байонетные конусные с прямыми и загнутыми кончиками, в том числе пинцеты с антипригарными свойствами (CLEANTips*), ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ № РЗН 2020/10487 (Биполярный пинцет байонетный прямой, антипригарный CLEANtips, длина 210 мм, 6 x 1 мм, «евростандарт» ЕМ260-1СЕ) - не более 2 шт. (При необходимости);

5.3. Педаль ножная ЕР202.1, ООО «ФОТЕК», Россия - 1 шт. (При необходимости);

6. Блок диодного лазерного двухволнового коагулятора, РЕУН.941613.001 - 1 шт. в составе:

6.1. Диодный лазерный 2-х волновой коагулятор РЕУН.941613.002 - 1 шт.

6.2. Педаль ножная РЕУН.943119.001 - 1 шт.

6.3. Волоконный инструмент РЕУН.943139.001 - 1 шт., в составе:

6.3.1. Инструмент световодный для лазерной медицинской аппаратуры по ТУ 9444-001-78932271-2017 в вариантах исполнения: Световод с прямым выходом излучения, ООО "Квалитек" (Россия), РУ № РЗН 2017/6134 (Световод с прямым выходом излучения) - не более 2 шт.

6.3.2. Инструмент световодный для лазерной медицинской аппаратуры по ТУ 9444-001-78932271-2017

варианты исполнения: Держатель световода ручной № 1, ООО "Квалитек" (Россия), РУ

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148535

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23597

Лист 4

- № РЗН 2017/6134 (Держатель световода ручной №2) - не более 2 шт.
- 6.4. Комплект инструмента РЕУН.442613.001 - 1 шт., в составе:
- 6.4.1. Световод для лазерной медицинской аппаратуры «СИЛМА-01» по ТУ 9444-007-17515211-2015, в вариантах исполнения: Световод магистральный, ООО "Полироник" (Россия), РУ № РЗН 2017/5438 (Световод магистральный) - 1 шт. (При необходимости).
- 6.4.2. Световод для лазерной медицинской аппаратуры «СИЛМА-01» по ТУ 9444-007-17515211-2015, в вариантах исполнения: Световод с коническим окончанием, ООО "Полироник" (Россия), РУ № РЗН 2017/5438 (Световод с коническим окончанием) - 1 шт. (При необходимости).
- 6.4.3. Инструмент световодный для лазерной медицинской аппаратуры по ТУ 9444-001-78932271-2017 варианты исполнения: Световод с корпусом фокусатора. Принадлежности: Насадка-объектив 0,4. Насадка-объектив 0,6. Насадка-объектив 1,0. Насадка-объектив 1,5. ООО "Квалитек" (Россия), РУ № РЗН 2017/6134 (Световод с корпусом фокусатора и насадками) - не более 2 шт. (При необходимости).
- 6.4.4. Разъем mini Jack 3.5 AC-08-N фирма I-Taki, Республика Корея - 1 шт.
- 6.4.5. Ручка-скальватель волокна DK-2026N, фирма Proskit Industries Co., Ltd., Тайвань - 1 шт. (При необходимости).
- 6.4.6. Стриппер 8PK-3001D для диаметров 0,2-0,8 мм, фирма Proskit Industries Co., Ltd., Тайвань, - 1 шт. (При необходимости).
7. Блок ультразвуковой сканирующий с цветовым доплеровским картированием БМАР.941219.002 - 1 шт., в составе:
- 7.1. Устройство ультразвуковое сканирующее с цветовым доплеровским картированием БМАР.941219.003 - 1 шт.
- 7.2. Датчик ультразвуковой линейный L15-6I фирма FCU Co., Ltd, республика Корея - Не более 5 шт.
- 7.3. Датчик ультразвуковой линейный интраоперационный L15-6EO фирма FCU Co., Ltd, республика Корея - Не более 5 шт. (При необходимости).
- 7.4. Датчик ультразвуковой лапароскопический LAP9-4E фирма FCU Co., Ltd, республика Корея - Не более 5 шт. (При необходимости).
- 7.5. Датчик ультразвуковой конвексный C5-1E фирма FCU Co., Ltd, республика Корея - Не более 5 шт. (При необходимости).
- 7.6. Датчик ультразвуковой эндокавитальный EC11-4E фирма FCU Co., Ltd, республика Корея - Не более 5 шт. (При необходимости).
- 7.7. Пункционная насадка для ультразвукового датчика конвексного 121900-1 фирма ООО «Минимально инвазивные технологии», Россия - Не более 2 шт. (При необходимости).
- 7.8. Пункционная насадка для ультразвукового датчика линейного 121900-2 фирма ООО «Минимально инвазивные технологии», Россия - Не более 2 шт. (При необходимости).
- 7.9. Пункционная насадка для ультразвукового датчика эндокавитального 121900-3

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0148536



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23597

Лист 5

фирма ООО «Минимально инвазивные технологии», Россия - Не более 2 шт. (При необходимости).

8. Блок ультразвуковой доплеровский БМАР.941219.001 - 1 шт., в составе:

8.1. Устройство ультразвуковое доплеровское БМАР.941219.004 - 1 шт.

8.2. Ультразвуковой датчик 2 МГц РW БМАР.943111.018 - Не более 5 шт.

8.3. Ультразвуковой датчик 4 МГц РW/CW БМАР.943111.015 - Не более 5 шт. (При необходимости).

8.4. Ультразвуковой датчик 8 МГц РW/CW БМАР.943111.016 - Не более 5 шт. (При необходимости).

8.5. Ультразвуковой датчик 16 МГц РW БМАР.943111.017 - Не более 5 шт. (При необходимости).

8.6. Проктоскоп стерильный одноразовый с ультразвуковым датчиком и осветителем БМАР.943129.007 - Не более 48 шт. (При необходимости).

8.7. Кабель проктоскопа внешний БМАР.685611.095 - Не более 2 шт (При необходимости).

8.8. Переключатель ножной одиночный БМАР.943139.002 - 1 шт. (При необходимости).

9. Блок эндовидеосистемы для жесткой эндоскопии БМАР.941237.400 - 1 шт. в составе.

9.1. Блок для жесткой эндоскопии БМАР.943139.450 - 1 шт.

9.2. Головка видеокамеры БМАР.463317.500 - 1 шт.

9.3. Адаптер оптико-механический БМАР.203127.530 - 1 шт.

9.4. Ручка осветительная 3 Вт БМАР.676215.580 - 1 шт.

9.5. Трубки оптические с волоконным световодом к лапароскопам ТОЛ-ВО-«Азимут плюс» по ТУ 9442-002-50848563-2002 в следующих исполнениях: ТОЛ-ВО-5/0; ТОЛ-ВО-5/30; ТОЛ-ВО-8/0; ТОЛ-ВО-10/0; ТОЛ-ВО-10/30 ООО "НТК Азимут плюс"

(Россия), РУ № ФСР 2011/11261 (Трубка оптическая с волоконным световодом к лапароскопам ТОЛ-ВО-10/0-«Азимут плюс») - не более 2 шт. (При необходимости).

10. Блок эндовидеосистемы для гибкой эндоскопии БМАР.941235.400 - 1 шт., в составе

10.1. Блок для гибкой эндоскопии БМАР.943139.600 - 1 шт.

10.2. Емкость для жидкости БМАР.323245.650 (Объем - 250 мл) - 1 шт. (При необходимости).

10.3. Комплекс для жесткой и гибкой видеозндоскопии по ТУ 9442-005-50848563-2010 в составе: - гибкий гастроскоп моделей 001, 002, 003, 004, 005; - гибкий колоноскоп моделей 006, 007, ООО "НТК Азимут плюс" (Россия), РУ № ФСР 2011/11951 (гибкий гастроскоп модели 001) - не более 2 шт. (При необходимости).

11. Эвакуатор дыма ИМЛГ.941624.001 - 1 шт., в составе:

11.1. Блок эвакуатора дыма ИМЛГ.941624.002 - 1 шт.

11.2. фильтр сменный ЕН218 ООО «Фотек», Россия - Не более 10 шт. (При необходимости).

11.3. Трубка отводящая (22 мм, 2000 мм) - 1 шт. (При необходимости).

11.4. Аппарат для аспирации дыма АСД-«ФОТЕК» по ТУ 9444-015-41747567-2010 в

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0148537



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23597

Лист 6

составе: Держатель шланга аспирационного напольный, ООО "ФОТЕК", (Россия), РУ № ФСР 2010/09018 (Держатель шланга аспирационного ЕН227) - 1 шт (При необходимости).

12. Стойка медицинская приборная СМП-01 по ТУ 9452-017-49985421-2010, ООО "НПК "АЗИМУТ" РУ №ФСР 2010/08081 (Стойка медицинская приборная СМП-01) - 1 шт.

13. Микрофон - 1 шт.

14. Концентратор USB - 1 шт.

15. Наборы мебели для клиничко-диагностических лабораторий по ТУ 9452-013-13305037-2010: I. Набор мебели для клиничко-диагностических лабораторий "Медент-2": - тумба лабораторная ТК 600-3, ООО "ЛАБРОМЕД", (Россия), РУ № ФСР 2010/07493 (Тумба лабораторная ТК 600-3) - 1 шт. (При необходимости).

16. Крепление для монитора ONKRON G100 - 3 шт.

17. Кронштейн ИМЛГ.301568.009 - 3 шт.

18. Комплект упаковок ИМЛГ.941149.003 - 1 шт.

19. Комплект кабелей ИМЛГ.941149.004, в составе:

19.1. Кабель USB A - USB B длина - 1м - 5 шт.

19.2. Кабель DVI - HDMI, длина - 3м - 2 шт.

19.3. Удлинитель кабеля питания мониторов - 2 шт.

19.4. Кабель заземления ИМЛГ.685631.337 - 9 шт.

19.5. Кабель питания ИМЛГ.685631.326 - 1 шт.

19.6. Кабель питания ИМЛГ.685631.327 - 1 шт.

19.7. Кабель питания сетевой, длина - 1 м - 2 шт.

19.8. Кабель питания сетевой, длина - 1,8 м - 2 шт.

19.9. Кабель питания сетевой с фиксатором, длина - 1,8 м - 1 шт.

19.10. Кабель ИМЛГ.685661.490-01 - 1 шт.

19.11. Кабель ИМЛГ.685661.491 - 1 шт.

19.12. Кабель преобразования интерфейсов ИМЛГ.685665.006 - 1 шт.

19.13. Кабель ИМЛГ.685661.490-02 - 1 шт.

19.14. Кабель ИМЛГ.685661.490 - 1 шт.

19.15. Кабель питания ИМЛГ.685631.324 - 4 шт.

19.16. Кабель питания ИМЛГ.685631.325 - 2 шт.

20. Программное обеспечение Блока цифрового обрабатывающего ИМЛГ.00367-01 - 1 шт.

21. Руководство по эксплуатации ИМЛГ.941149.001 РЭ - 1 шт.

II. Комплекс «Алькор-Флебо» ИМЛГ.941149.001-01.

1. Блок цифровой обрабатывающий ИМЛГ.466219.001 - 1 шт.

2. Панель управления ИМЛГ.468313.029 - 1 шт.

3. Блок питания медицинского комплекса ИМЛГ.436717.016 - 1 шт.

4. Видеомонитор - не более 2 шт.

5. Аппарат радиоволновый хирургический ИМЛГ.941612.001 - 1 шт., в составе

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0148538



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23597

Лист 7

- 5.1. Блок аппарата радиоволнового хирургического ИМЛГ.941612.002 - 1 шт.
- 5.2. Комплект кабелей и электродов ИМЛГ.943139.001 - 1 шт., в составе:
- 5.2.1. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ в вариантах исполнения: Нейтральные электроды, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ № РЗН 2020/10482 (Электрод нейтральный из токопроводящей резины 180x120 мм, 216 см² EN232.1) - не более 2 шт.
- 5.2.2. Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный ШГИД.942416.002ТУ в вариантах исполнения: Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой более 15 кг, исполнение 1, производства ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ № РЗН 2019/8830 (Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный EN240) - не более 2 шт. (При необходимости).
- 5.2.3. Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный ШГИД.942416.002ТУ в вариантах исполнения: Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой более 15 кг, исполнение 2, производства ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ № РЗН 2019/8830 (Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный EN245) - не более 2 шт. (При необходимости).
- 5.2.4. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ в вариантах исполнения: Монополярные инструменты (электроды): - с прямыми, изогнутыми и байонетными стержнями, с рабочей частью в виде шарика, пуговки, шарика с антипригарными свойствами (CLEANTips®), ножа (ланцета, лопатки, шпателя), ножа (ланцета, лопатки, шпателя) изогнутого, иглы, иглы изогнутой, крючка, стержня, проволочной петли в форме круга, полукруга, паруса (конизатора), овала, ромба, квадрата, треугольника; - с каналом для аспирации (ирригации), ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ № РЗН 2020/10482 (Монополярный инструмент, электрод-шарик антипригарный CLEANTips 4 мм EM101C) - 1 шт. (При необходимости).
- 5.2.5. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ в вариантах исполнения: Монополярные инструменты (электроды): - с прямыми, изогнутыми и байонетными стержнями, с рабочей частью в виде шарика, пуговки, шарика с антипригарными свойствами (CLEANTips®), ножа (ланцета, лопатки, шпателя), ножа (ланцета, лопатки, шпателя) изогнутого, иглы, иглы изогнутой, крючка, стержня, проволочной петли в форме круга, полукруга, паруса (конизатора), овала, ромба, квадрата, треугольника; - с каналом для аспирации (ирригации), ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ № РЗН 2020/10482 (Монополярный инструмент (электрод) с рабочей частью в виде ножа, сечение 2x0,5 мм EN1023) - 1 шт.
- 5.2.6. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ в вариантах исполнения: Монополярные инструменты (электроды): - с прямыми, изогнутыми и байонетными стержнями, с рабочей частью в виде шарика, пуговки,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0148539



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23597

Лист 8

шарика с антипригарными свойствами (CLEANTips®), ножа (ланцета, лопатки, шпателя), ножа (ланцета, лопатки, шпателя) изогнутого, иглы, иглы изогнутой, крючка, стержня, проволоочной петли в форме круга, полукруга, паруса (конизатора), овала, ромба, квадрата, треугольника; - с каналом для аспирации (ирригации), ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ № РЗН 2020/10482 (Монополярный инструмент, электрод-игла, микродиссекционный, рабочая длина 40 мм EM140) - 1 шт. (При необходимости).

5.2.7. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД 942416.001ТУ в вариантах исполнения: Монополярные инструменты (электроды): - с прямыми, изогнутыми и байонетными стержнями, с рабочей частью в виде шарика, пуговки, шарика с антипригарными свойствами (CLEANTips®), ножа (ланцета, лопатки, шпателя), ножа (ланцета, лопатки, шпателя) изогнутого, иглы, иглы изогнутой, крючка, стержня, проволоочной петли в форме круга, полукруга, паруса (конизатора), овала, ромба, квадрата, треугольника; - с каналом для аспирации (ирригации), ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ № РЗН 2020/10482 (Монополярный инструмент, электрод-петля, 5 x 0,2 мм EM106-1) - 1 шт. (При необходимости).

5.2.8. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД 942416.001ТУ в вариантах исполнения: Держатели (кабели): - для подключения монополярных инструментов (электродов), в том числе с кнопками управления; - для подключения лапароскопических монополярных инструментов (электродов); - для подключения инструментов для гибких эндоскопов и резектоскопов; - адаптеры, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ № РЗН 2020/10482 (Держатель для подключения монополярных инструментов (электродов) с кнопками управления EH346) - 1 шт. (При необходимости).

5.2.9. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД 942416.001ТУ в вариантах исполнения: Держатели (кабели): - для подключения биполярных инструментов (электродов); - для подключения биполярных лапароскопических инструментов (электродов); - адаптеры, п ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ № РЗН 2020/10482 (Держатель для подключения биполярных инструментов (электродов) EH330E-4) - не более 2 шт. (При необходимости).

5.2.10. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД 942416.001ТУ в вариантах исполнения: Кабели для подключения нейтральных электродов, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ № РЗН 2020/10482 (Кабель для подключения нейтральных электродов EH236) - не более 2 шт. (При необходимости).

5.2.11. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД 942416.001ТУ в вариантах исполнения: Кабели для подключения нейтральных электродов, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ № РЗН 2020/10482 (Кабель для подключения нейтральных электродов EH234.1) - не более 2 шт. (При необходимости).

5.2.12. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД 942416.001ТУ в вариантах исполнения: Держатели (кабели): - для подключения монополярных инструментов (электродов), в том числе с кнопками управления, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ № РЗН 2020/10482 (Держатель монополярных электродов, подключение к

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0148540



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23597

Лист 9

- электродам со штекером 4 мм EN341) - не более 2 шт. (При необходимости).
- 5.2.13. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД 942416.001ТУ в вариантах исполнения: Удлинитель электродов, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ № РЗН 2020/10482 (Удлинитель электродов (большой) EM179) - не более 2 шт. (При необходимости).
- 5.2.14. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД 942416.001ТУ в вариантах исполнения: Биполярные инструменты (электроды): - пинцеты прямые, байонетные прямые (штыкообразные), байонетные конусные с прямыми и загнутыми кончиками, в том числе пинцеты с антипригарными свойствами (CLEANTips*), ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ № РЗН 2020/10482 (Биполярный пинцет прямой антипригарный CLEANTips длина 190 мм, 8 x 2 мм, «евростандарт» EM252CCE) - не более 2 шт. (При необходимости)
- 5.2.15. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД 942416.001ТУ в вариантах исполнения: Биполярные инструменты (электроды): - пинцеты прямые, байонетные прямые (штыкообразные), байонетные конусные с прямыми и загнутыми кончиками, в том числе пинцеты с антипригарными свойствами (CLEANTips*), ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ № РЗН 2020/10487 (Биполярный пинцет байонетный прямой, антипригарный CLEANTips, длина 210 мм, 6 x 1 мм, «евростандарт» EM260-1CE) - не более 2 шт. (При необходимости).
- 5.3. Педаль ножная EP202.1, ООО «ФОТЕК», Россия - 1 шт. (При необходимости).
6. Блок диодного лазерного двухволнового коагулятора, РЕУН.941613.001 - 1 шт. в составе:
- 6.1. Диодный лазерный 2-х волновой коагулятор РЕУН.941613.002 - 1 шт.
- 6.2. Педаль ножная РЕУН.943119.001 - 1 шт.
- 6.3. Волоконный инструмент РЕУН.943139.001 - 1 шт., в составе:
- 6.3.1. Инструмент световодный для лазерной медицинской аппаратуры по ТУ 9444-001-78932271-2017 в вариантах исполнения: Световод с прямым выходом излучения, ООО "Квалитек" (Россия), РУ № РЗН 2017/6134 (Световод с прямым выходом излучения) - не более 2 шт.
- 6.3.2. Инструмент световодный для лазерной медицинской аппаратуры по ТУ 9444-001-78932271-2017
- варианты исполнения: Держатель световода ручной № 2. ООО "Квалитек" (Россия), РУ № РЗН 2017/6134 (Держатель световода ручной №2) - не более 2 шт.
- 6.4. Комплект инструмента РЕУН.442613.001 - 1 шт., в составе:
- 6.4.1. Световод для лазерной медицинской аппаратуры «СИЛМА-01» по ТУ 9444-007-17515211-2015, в вариантах исполнения: Световод магистральный, ООО "Полироник" (Россия), РУ № РЗН 2017/5438 (Световод магистральный) - 1 шт. (При необходимости);
- 6.4.2. Световод для лазерной медицинской аппаратуры «СИЛМА-01» по ТУ 9444-007-17515211-2015, в вариантах исполнения: Световод с коническим окончанием, ООО "Полироник" (Россия), РУ № РЗН 2017/5438 (Световод с коническим окончанием) - 1

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0148541



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23597

Лист 10

шт. (При необходимости)

6.4.3. Инструмент световодный для лазерной медицинской аппаратуры по ТУ 9444-001-78932271-2017 варианты исполнения: Световод с корпусом фокусатора.

Принадлежности: Насадка-объектив 0,4. Насадка-объектив 0,6. Насадка-объектив 1,0. Насадка-объектив 1,5. ООО "Квалитек" (Россия), РУ № РЗН 2017/6134 (Световод с корпусом фокусатора и насадками) - не более 2 шт. (При необходимости);

6.4.4. Разъем mini Jack 3.5 AC-08-N фирма I-Taki, Республика Корея - 1 шт.

6.4.5. Ручка-скальватель волокна DK-2026N, фирма Proskit Industries Co., Ltd., Тайвань - 1 шт. (При необходимости)

6.4.6. Стриппер 8PK-3001D для диаметров 0,2-0,8 мм, фирма Proskit Industries Co., Ltd., Тайвань, - 1 шт. (При необходимости)

7. Блок ультразвуковой сканирующий с цветовым доплеровским картированием БМАР.941219.002 - 1 шт., в составе

7.1. Устройство ультразвуковое сканирующее с цветовым доплеровским картированием БМАР.941219.003 - 1 шт.

7.2. Датчик ультразвуковой линейный L15-6I фирма FCU Co., Ltd, республика Корея - Не более 5 шт.

7.3. Датчик ультразвуковой линейный интраоперационный L15-6EO фирма FCU Co., Ltd, республика Корея - Не более 5 шт. (При необходимости)

7.4. Датчик ультразвуковой лапароскопический LAP9-4E фирма FCU Co., Ltd, республика Корея - Не более 5 шт. (При необходимости)

7.5. Датчик ультразвуковой конвексный C5-1E фирма FCU Co., Ltd, республика Корея - Не более 5 шт. (При необходимости)

7.6. Датчик ультразвуковой эндокавитальный EC11-4E фирма FCU Co., Ltd, республика Корея - Не более 5 шт. (При необходимости)

7.7. Пункционная насадка для ультразвукового датчика конвексного 121900-1 фирма ООО «Минимально инвазивные технологии», Россия - Не более 2 шт. (При необходимости)

7.8. Пункционная насадка для ультразвукового датчика линейного 121900-2 фирма ООО «Минимально инвазивные технологии», Россия - Не более 2 шт. (При необходимости)

7.9. Пункционная насадка для ультразвукового датчика эндокавитального 121900-3 фирма ООО «Минимально инвазивные технологии», Россия - Не более 2 шт. (При необходимости)

8. Эвакуатор дыма ИМЛГ.941624.001 - 1 шт., в составе

8.1. Блок эвакуатора дыма ИМЛГ.941624.002 - 1 шт.

8.2. фильтр сменный EH218 ООО «Фотек», Россия - Не более 10 шт. (При необходимости)

8.3. Трубка отводящая (22 мм, 2000 мм) - 1 шт (При необходимости)

8.4. Аппарат для аспирации дыма АСД-«ФОТЕК» по ТУ 9444-015-41747567-2010 в составе: Держатель шланга аспирационного напольный, ООО "ФОТЕК", (Россия), РУ

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0148542



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23597

Лист 11

№ ФСР 2010/09018 (Держатель шланга аспирационного ЕН227) - 1 шт (При необходимости)

9. Стойка медицинская приборная СМП-01 по ТУ 9452-017-49985421-2010, ООО "НПК "АЗИМУТ" РУ №ФСР 2010/08081 (Стойка медицинская приборная СМП-01) - 1 шт.

10. Микрофон - 1 шт.;

11. Концентратор USB - 1 шт.;

12. Наборы мебели для клиничко-диагностических лабораторий по ТУ 9452-013-13305037-2010: I. Набор мебели для клиничко-диагностических лабораторий "Медент-2": - тумба лабораторная ТК 600-3, ООО "ЛАБРОМЕД", (Россия), РУ № ФСР 2010/07493 (Тумба лабораторная ТК 600-3) - 1 шт. (При необходимости)

13. Крепление для монитора ONKRON G100 - 3 шт.;

14. Кронштейн ИМЛГ.301568.009 - 3 шт.;

15. Комплект упаковок ИМЛГ.941149.003 - 1 шт.

16. Комплект кабелей ИМЛГ.941149.004, в составе:

16.1. Кабель USB A - USB B длина - 1м - 2 шт.

16.2. Кабель DVI - HDMI, длина - 3м - 2 шт.

16.3. Удлинитель кабеля питания мониторов - 2 шт.

16.4. Кабель заземления ИМЛГ.685631.337 - 6 шт

16.5. Кабель питания ИМЛГ.685631.326 - 1 шт.

16.6. Кабель питания ИМЛГ.685631.327 - 1 шт.

16.7. Кабель питания сетевой, длина - 1 м - 2 шт.

16.8. Кабель питания сетевой, длина - 1,8 м - 2 шт.

16.9. Кабель питания сетевой с фиксатором, длина - 1,8 м - 1 шт.

16.10. Кабель ИМЛГ.685661.490-01 - 1 шт.

16.11. Кабель ИМЛГ.685661.490 - 1 шт.

16.12. Кабель питания ИМЛГ.685631.324 - 1 шт.

16.13. Кабель питания ИМЛГ.685631.325 - 2 шт.

17. Программное обеспечение Блока цифрового обрабатывающего ИМЛГ.00367-01 - 1шт.

18. Руководство по эксплуатации ИМЛГ.941149.001 РЭ - 1шт.

III. Комплекс «Алькор-ГУТОО» ИМЛГ.941149.001-02

1. Блок цифровой обрабатывающий ИМЛГ.466219.001 - 1 шт.;

2. Панель управления ИМЛГ.468313.029 - 1 шт.;

3. Блок питания медицинского комплекса ИМЛГ.436717.016 - 1 шт.;

4. Видеомонитор - не более 2 шт.;

5. Аппарат радиоволновый хирургический ИМЛГ.941612.001 - 1 шт., в составе

5.1. Блок аппарата радиоволнового хирургического ИМЛГ.941612.002 - 1 шт.;

5.2. Комплект кабелей и электродов ИМЛГ.943139.001 - 1 шт., в составе:

5.2.1. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ в вариантах исполнения: Нейтральные электроды ООО «МОТЕК» (Россия), РУ № РЗН 2020/10482 (Электрод нейтральный из токопроводящей резины 180х120 мм, 216 см2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0148543



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23597

Лист 12

ЕН232.1) - не более 2 шт.;

5.2.2. Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный ШГИД 942416.002ТУ в вариантах исполнения: Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой более 15 кг, исполнение 1, производства ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ № РЗН 2019/8830 (Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный ЕН240) - не более 2 шт. (При необходимости).

5.2.3. Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный ШГИД 942416.002ТУ в вариантах исполнения: Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой более 15 кг, исполнение 2, производства ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ № РЗН 2019/8830 (Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный) ЕН245) - не более 2 шт. (При необходимости);

5.2.4. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД 942416.001ТУ в вариантах исполнения: Монополярные инструменты (электроды): - с прямыми, изогнутыми и байонетными стержнями, с рабочей частью в виде шарика, пуговки, шарика с антипригарными свойствами (CLEANTips®), ножа (ланцета, лопатки, шпателя), ножа (ланцета, лопатки, шпателя) изогнутого, иглы, иглы изогнутой, крючка, стержня, проволочной петли в форме круга, полукруга, паруса (конизатора), овала, ромба, квадрата, треугольника; - с каналом для аспирации (ирригации), ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ № РЗН 2020/10482 (Монополярный инструмент, электрод-шарик антипригарный CLEANTips 4 мм EM101C) - 1 шт. (При необходимости);

5.2.5. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД 942416.001ТУ в вариантах исполнения: Монополярные инструменты (электроды): - с прямыми, изогнутыми и байонетными стержнями, с рабочей частью в виде шарика, пуговки, шарика с антипригарными свойствами (CLEANTips®), ножа (ланцета, лопатки, шпателя), ножа (ланцета, лопатки, шпателя) изогнутого, иглы, иглы изогнутой, крючка, стержня, проволочной петли в форме круга, полукруга, паруса (конизатора), овала, ромба, квадрата, треугольника; - с каналом для аспирации (ирригации), ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ № РЗН 2020/10482 (Монополярный инструмент (электрод) с рабочей частью в виде ножа, сечение 2x0,5 мм EM123) - 1 шт.

5.2.6. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД 942416.001ТУ в вариантах исполнения: Монополярные инструменты (электроды): - с прямыми, изогнутыми и байонетными стержнями, с рабочей частью в виде шарика, пуговки, шарика с антипригарными свойствами (CLEANTips®), ножа (ланцета, лопатки, шпателя), ножа (ланцета, лопатки, шпателя) изогнутого, иглы, иглы изогнутой, крючка, стержня, проволочной петли в форме круга, полукруга, паруса (конизатора), овала, ромба, квадрата, треугольника; - с каналом для аспирации (ирригации), ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ № РЗН 2020/10482 (Монополярный инструмент, электрод-игла,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0148544

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23597

Лист 13

микродиссекционный, рабочая длина 40 мм EM140) - 1 шт. (При необходимости)
5.2.7. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ в вариантах исполнения: Монополярные инструменты (электроды): - с прямыми, изогнутыми и байонетными стержнями, с рабочей частью в виде шарика, пуговки, шарика с антипригарными свойствами (CLEANTips®), ножа (ланцета, лопатки, шпателя), ножа (ланцета, лопатки, шпателя) изогнутого, иглы, иглы изогнутой, крючка, стержня, проволоочной петли в форме круга, полукруга, паруса (конизатора), овала, ромба, квадрата, треугольника; - с каналом для аспирации (ирригации), ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ № РЗН 2020/10482 (Монополярный инструмент, электрод-петля, 5 x 0,2 мм EM106-1) - 1 шт. (При необходимости);

5.2.8. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ в вариантах исполнения: Держатели (кабели): - для подключения монополярных инструментов (электродов), в том числе с кнопками управления; - для подключения лапароскопических монополярных инструментов (электродов); - для подключения инструментов для гибких эндоскопов и резектоскопов; - адаптеры, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ № РЗН 2020/10482 (Держатель для подключения монополярных инструментов (электродов) с кнопками управления EH346) - 1 шт. (При необходимости);

5.2.9. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ в вариантах исполнения: Держатели (кабели): - для подключения биполярных инструментов (электродов); - для подключения биполярных лапароскопических инструментов (электродов); - адаптеры, п ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ № РЗН 2020/10482 (Держатель для подключения биполярных инструментов (электродов) EH330E-4) - не более 2 шт. (При необходимости);

5.2.10. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ в вариантах исполнения: Кабели для подключения нейтральных электродов, ООО "ФОТЕК" (Россия), РУ № РЗН 2020/10482 (Кабель для подключения нейтральных электродов EH236) - не более 2 шт. (При необходимости)

5.2.11. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ в вариантах исполнения: Кабели для подключения нейтральных электродов, ООО "ФОТЕК" (Россия), РУ № РЗН 2020/10482 (Кабель для подключения нейтральных электродов EH234.1) - не более 2 шт. (При необходимости);

5.2.12. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ в вариантах исполнения: Держатели (кабели): - для подключения монополярных инструментов (электродов), в том числе с кнопками управления, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ № РЗН 2020/10482 (Держатель монополярных электродов, подключение к электродам со штекером 4 мм EH341) - не более 2 шт. (При необходимости);

5.2.13. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ в вариантах исполнения: Удлинитель электродов, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ № РЗН 2020/10482 (Удлинитель электродов (большой) EM179) - не более 2 шт. (При необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0148545

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23597

Лист 14

5.2.14. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД 942416.001ТУ в вариантах исполнения: Биполярные инструменты (электроды): - пинцеты прямые, байонетные прямые (штыкообразные), байонетные конусные с прямыми и загнутыми кончиками, в том числе пинцеты с антипригарными свойствами (CLEANTips*), ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ № РЗН 2020/10482 (Биполярный пинцет прямой антипригарный CLEANTips длина 190 мм, 8 x 2 мм, «евростандарт» EM252CCE) - не более 2 шт. (При необходимости).

5.2.15. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД 942416.001ТУ в вариантах исполнения: Биполярные инструменты (электроды): - пинцеты прямые, байонетные прямые (штыкообразные), байонетные конусные с прямыми и загнутыми кончиками, в том числе пинцеты с антипригарными свойствами (CLEANTips*), ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ № РЗН 2020/10487 (Биполярный пинцет байонетный прямой, антипригарный CLEANTips, длина 210 мм, 6 x 1 мм, «евростандарт» EM260-ICE) - не более 2 шт. (При необходимости).

5.3. Педаль ножная EP202.1, ООО «ФОТЕК», Россия - 1 шт. (При необходимости);

6. Блок диодного лазерного двухволнового коагулятора, РЕУН.941613.001 - 1 шт. в составе:

6.1. Диодный лазерный 2-х волновой коагулятор РЕУН.941613.002 - 1 шт.

6.2. Педаль ножная РЕУН.943119.001 - 1 шт.

6.3. Волоконный инструмент РЕУН.943139.001 - 1 шт., в составе:

6.3.1. Инструмент световодный для лазерной медицинской аппаратуры по ТУ 9444-001-78932271-2017 в вариантах исполнения: Световод с прямым выходом излучения, ООО "Квалитек" (Россия), РУ № РЗН 2017/6134 (Световод с прямым выходом излучения) - не более 2 шт.

6.3.2. Инструмент световодный для лазерной медицинской аппаратуры по ТУ 9444-001-78932271-2017

варианты исполнения: Держатель световода ручной № 2. ООО "Квалитек" (Россия), РУ № РЗН 2017/6134 (Держатель световода ручной №2) - не более 2 шт.

6.4. Комплект инструмента РЕУН.442613.001 - 1 шт., в составе:

6.4.1. Световод для лазерной медицинской аппаратуры «СИЛМА-01» по ТУ 9444-007-17515211-2015, в вариантах исполнения: Световод магистральный, ООО "Полироник" (Россия), РУ № РЗН 2017/5438 (Световод магистральный) - 1 шт. (При необходимости);

6.4.2. Световод для лазерной медицинской аппаратуры «СИЛМА-01» по ТУ 9444-007-17515211-2015, в вариантах исполнения: Световод с коническим окончанием, ООО "Полироник" (Россия), РУ № РЗН 2017/5438 (Световод с коническим окончанием) - 1 шт. (При необходимости)

6.4.3. Инструмент световодный для лазерной медицинской аппаратуры по ТУ 9444-001-78932271-2017 варианты исполнения: Световод с корпусом фокусатора.

Принадлежности: Насадка-объектив 0,4; Насадка-объектив 0,6. Насадка-объектив 1,0. Насадка-объектив 1,5. ООО "Квалитек" (Россия), РУ № РЗН 2017/6134 (Световод с

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0148546

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23597

Лист 15

- корпусом фокусатора и насадками) - не более 2 шт. (При необходимости);
- 6.4.4. Разъем mini Jack 3.5 AC-08-N фирма I-Taki, Республика Корея - 1 шт.
- 6.4.5. Ручка-скальватель волокна DK-2026N, фирма Proskit Industries Co., Ltd., Тайвань - 1 шт. (При необходимости).
- 6.4.6. Стриппер 8PK-3001D для диаметров 0,2-0,8 мм, фирма Proskit Industries Co., Ltd., Тайвань, - 1 шт. (при необходимости).
7. Блок ультразвуковой сканирующий с цветовым доплеровским картированием БМАР.941219.002 - 1 шт., в составе
- 7.1. Устройство ультразвуковое сканирующее с цветовым доплеровским картированием БМАР.941219.003 - 1 шт.
- 7.2. Датчик ультразвуковой линейный L15-6I фирма FCU Co., Ltd, республика Корея - не более 5 шт.
- 7.3. Датчик ультразвуковой линейный интраоперационный L15-6EO фирма FCU Co., Ltd, республика Корея - Не более 5 шт. (при необходимости).
- 7.4. Датчик ультразвуковой лапароскопический LAP9-4E фирма FCU Co., Ltd, республика Корея - Не более 5 шт. (при необходимости).
- 7.5. Датчик ультразвуковой конвексный C5-1E фирма FCU Co., Ltd, республика Корея - Не более 5 шт. (при необходимости).
- 7.6. Датчик ультразвуковой эндокавитальный EC11-4E фирма FCU Co., Ltd, республика Корея - Не более 5 шт. (при необходимости).
- 7.7. Пункционная насадка для ультразвукового датчика конвексного 121900-1 фирма ООО «Минимально инвазивные технологии», Россия - Не более 2 шт. (при необходимости).
- 7.8. Пункционная насадка для ультразвукового датчика линейного 121900-2 фирма ООО «Минимально инвазивные технологии», Россия - Не более 2 шт. (при необходимости).
- 7.9. Пункционная насадка для ультразвукового датчика эндокавитального 121900-3 фирма ООО «Минимально инвазивные технологии», Россия - Не более 2 шт. (при необходимости).
8. Блок эндовидеосистемы для жесткой эндоскопии БМАР.941237.400 - 1 шт, в составе.
- 8.1. Блок для жесткой эндоскопии БМАР.943139.450 - 1 шт.
- 8.2. Головка видеокамеры БМАР.463317.500 - 1 шт.
- 8.3. Адаптер оптико-механический БМАР.203127.530 - 1 шт.
- 8.4. Ручка осветительная 3 Вт БМАР.676215.580 - 1 шт.
- 8.5. Трубки оптические с волоконным световодом к лапароскопам ТОЛ-ВО-«Азимут плюс» по ТУ 9442-002-50848563-2002 в следующих исполнениях: ТОЛ-ВО-5/0; ТОЛ-ВО-5/30; ТОЛ-ВО-8/0; ТОЛ-ВО-10/0; ТОЛ-ВО-10/30 ООО "НТК Азимут плюс" (Россия), РУ № ФСР 2011/11261 (Трубка оптическая с волоконным световодом к лапароскопам ТОЛ-ВО-10/0-«Азимут плюс») - не более 2 шт. (при необходимости).
9. Эвакуатор дыма ИМЛГ.941624.001 - 1 шт. в составе
- 9.1. Блок эвакуатора дыма ИМЛГ.941624.002 - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148547

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23597

Лист 16

- 9.2. фильтр сменный EN218 ООО «Фотек», Россия - Не более 10 шт. (при необходимости).
- 9.3. Трубка отводящая (22 мм, 2000 мм) - 1 шт (при необходимости)
- 9.4. Аппарат для аспирации дыма АСД-«ФОТЕК» по ТУ 9444-015-41747567-2010 в составе: Держатель шланга аспирационного напольный, ООО "ФОТЕК", (Россия), РУ № ФСР 2010/09018 (Держатель шланга аспирационного EN227) - 1 шт (при необходимости).
10. Стойка медицинская приборная СМП-01 по ТУ 9452-017-49985421-2010, ООО "НПК "АЗИМУТ" РУ №ФСР 2010/08081 (Стойка медицинская приборная СМП-01) - 1 шт.
11. Микрофон - 1 шт.
12. Концентратор USB - 1 шт.
13. Наборы мебели для клинико-диагностических лабораторий по ТУ 9452-013-13305037-2010: I. Набор мебели для клинико-диагностических лабораторий "Медент-2": - тумба лабораторная ТК 600-3, ООО "ЛАБРОМЕД", (Россия), РУ № ФСР 2010/07493 (Тумба лабораторная ТК 600-3) - 1 шт. (при необходимости).
14. Крепление для монитора ONKRON G100 - 3 шт.
15. Кронштейн ИМЛГ.301568.009 - 3 шт.
16. Комплект упаковок ИМЛГ.941149.003 - 1 шт.
17. Комплект кабелей ИМЛГ.941149.004, в составе:
- 17.1. Кабель USB A - USB B длина - 1м - 4 шт.
- 17.2. Кабель DVI - HDMI, длина - 3м - 2 шт.
- 17.3. Удлинитель кабеля питания мониторов - 2 шт.
- 17.4. Кабель заземления ИМЛГ.685631.337 - 7 шт.
- 17.5. Кабель питания ИМЛГ.685631.326 - 1 шт.
- 17.6. Кабель питания ИМЛГ.685631.327 - 1 шт.
- 17.7. Кабель питания сетевой, длина - 1 м - 2 шт.
- 17.8. Кабель питания сетевой, длина - 1,8 м - 2 шт.
- 17.9. Кабель питания сетевой с фиксатором, длина - 1,8 м - 1 шт.
- 17.10. Кабель ИМЛГ.685661.490-01 - 1 шт.
- 17.11. Кабель преобразования интерфейсов ИМЛГ.685665.006 - 1 шт.
- 17.12. Кабель ИМЛГ.685661.490 - 1 шт.
- 17.13. Кабель питания ИМЛГ.685631.324 - 2 шт.
- 17.14. Кабель питания ИМЛГ.685631.325 - 2 шт.
18. Программное обеспечение Блока цифрового обрабатывающего ИМЛГ.00367-01 - 1 шт.
19. Руководство по эксплуатации ИМЛГ.941149.001 РЭ - 1 шт.
- IV. Комплекс «Алькор-Прокто» ИМЛГ.941149.001-02
1. Блок цифровой обрабатывающий ИМЛГ.466219.001 - 1 шт.
2. Панель управления ИМЛГ.468313.029 - 1 шт.
3. Блок питания медицинского комплекса ИМЛГ.436717.016 - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0148548

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23597

Лист 17

4. Видеомонитор - не более 2 шт.
5. Аппарат радиоволновый хирургический ИМЛГ.941612.001 - 1 шт., в составе:
- 5.1. Блок аппарата радиоволнового хирургического ИМЛГ.941612.002 - 1 шт.
- 5.2. Комплект кабелей и электродов ИМЛГ.943139.001 - 1 шт., в составе:
- 5.2.1. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ в вариантах исполнения: Нейтральные электроды, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ № РЗН 2020/10482 (Электрод нейтральный из токопроводящей резины 180x120 мм, 216 см2 ЕН232.1) - не более 2 шт.;
- 5.2.2. Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный ШГИД.942416.002ТУ в вариантах исполнения: Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой более 15 кг, исполнение 1, производства ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ № РЗН 2019/8830 (Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный ЕН240) - не более 2 шт. (При необходимости);
- 5.2.3. Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный ШГИД.942416.002ТУ в вариантах исполнения: Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой более 15 кг, исполнение 2, производства ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ № РЗН 2019/8830 (Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный ЕН245) - не более 2 шт. (При необходимости);
- 5.2.4. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ в вариантах исполнения: Монополярные инструменты (электроды): - с прямыми, изогнутыми и байонетными стержнями, с рабочей частью в виде шарика, пуговки, шарика с антипригарными свойствами (CLEANTips®), ножа (ланцета, лопатки, шпателя), ножа (ланцета, лопатки, шпателя) изогнутого, иглы, иглы изогнутой, крючка, стержня, проволочной петли в форме круга, полукруга, паруса (конизатора), овала, ромба, квадрата, треугольника; - с каналом для аспирации (ирригации), ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ № РЗН 2020/10482 (Монополярный инструмент, электрод-шарик антипригарный CLEANTips 4 мм EM101C) - 1 шт. (При необходимости);
- 5.2.5. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ в вариантах исполнения: Монополярные инструменты (электроды): - с прямыми, изогнутыми и байонетными стержнями, с рабочей частью в виде шарика, пуговки, шарика с антипригарными свойствами (CLEANTips®), ножа (ланцета, лопатки, шпателя), ножа (ланцета, лопатки, шпателя) изогнутого, иглы, иглы изогнутой, крючка, стержня, проволочной петли в форме круга, полукруга, паруса (конизатора), овала, ромба, квадрата, треугольника; - с каналом для аспирации (ирригации), ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ № РЗН 2020/10482 (Монополярный инструмент (электрод) с рабочей частью в виде ножа, сечение 2x0,5 мм EM123) - 1 шт.
- 5.2.6. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ в

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0148549

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23597

Лист 18

вариантах исполнения: Монополярные инструменты (электроды): - с прямыми, изогнутыми и байонетными стержнями, с рабочей частью в виде шарика, пуговки, шарика с антипригарными свойствами (CLEANTips®), ножа (ланцета, лопатки, шпателя), ножа (ланцета, лопатки, шпателя) изогнутого, иглы, иглы изогнутой, крючка, стержня, проволочной петли в форме круга, полукруга, паруса (конизатора), овала, ромба, квадрата, треугольника; - с каналом для аспирации (ирригации), ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ № РЗН 2020/10482 (Монополярный инструмент, электрод-игла, микродиссекционный, рабочая длина 40 мм EM140) - 1 шт. (при необходимости).

5.2.7. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД 942416.001ТУ в вариантах исполнения: Монополярные инструменты (электроды): - с прямыми, изогнутыми и байонетными стержнями, с рабочей частью в виде шарика, пуговки, шарика с антипригарными свойствами (CLEANTips®), ножа (ланцета, лопатки, шпателя), ножа (ланцета, лопатки, шпателя) изогнутого, иглы, иглы изогнутой, крючка, стержня, проволочной петли в форме круга, полукруга, паруса (конизатора), овала, ромба, квадрата, треугольника; - с каналом для аспирации (ирригации), ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ № РЗН 2020/10482 (Монополярный инструмент, электрод-петля, 5 x 0,2 мм EM106-1) - 1 шт. (при необходимости).

5.2.8. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД 942416.001ТУ в вариантах исполнения: Держатели (кабели): - для подключения монополярных инструментов (электродов), в том числе с кнопками управления; - для подключения лапароскопических монополярных инструментов (электродов); - для подключения инструментов для гибких эндоскопов и резектоскопов; - адаптеры, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ № РЗН 2020/10482 (Держатель для подключения монополярных инструментов (электродов) с кнопками управления EH346) - 1 шт. (при необходимости).

5.2.9. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД 942416.001ТУ в вариантах исполнения: Держатели (кабели): - для подключения биполярных инструментов (электродов); - для подключения биполярных лапароскопических инструментов (электродов); - адаптеры, п ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ № РЗН 2020/10482 (Держатель для подключения биполярных инструментов (электродов) EH330B-4) - не более 2 шт. (при необходимости).

5.2.10. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД 942416.001ТУ в вариантах исполнения: Кабели для подключения нейтральных электродов, ООО "ФОТЕК" (Россия), РУ № РЗН 2020/10482 (Кабель для подключения нейтральных электродов EH236) - не более 2 шт. (при необходимости).

5.2.11. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД 942416.001ТУ в вариантах исполнения: Кабели для подключения нейтральных электродов, ООО "ФОТЕК" (Россия), РУ № РЗН 2020/10482 (Кабель для подключения нейтральных электродов EH234.1) - не более 2 шт. (при необходимости).

5.2.12. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД 942416.001ТУ в вариантах исполнения: Держатели (кабели): - для подключения монополярных

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0148550



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23597

Лист 19

инструментов (электродов), в том числе с кнопками управления, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ № РЗН 2020/10482 (Держатель монополярных электродов, подключение к электродам со штекером 4 мм ЕН341) - не более 2 шт. (при необходимости).

5.2.13. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД 942416.001ТУ в вариантах исполнения: Удлинители электродов, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ № РЗН 2020/10482 (Удлинитель электродов (большой) ЕМ179) - не более 2 шт. (при необходимости).

5.2.14. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД 942416.001ТУ в вариантах исполнения: Биполярные инструменты (электроды): - пинцеты прямые, байонетные прямые (штыкообразные), байонетные конусные с прямыми и загнутыми кончиками, в том числе пинцеты с антипригарными свойствами (CLEANTips*), ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ № РЗН 2020/10482 (Биполярный пинцет прямой антипригарный CLEANTips длина 190 мм, 8 x 2 мм, «евростандарт» ЕМ252ССЕ) - не более 2 шт. (при необходимости).

5.2.15. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД 942416.001ТУ в вариантах исполнения: Биполярные инструменты (электроды): - пинцеты прямые, байонетные прямые (штыкообразные), байонетные конусные с прямыми и загнутыми кончиками, в том числе пинцеты с антипригарными свойствами (CLEANTips*), ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ № РЗН 2020/10487 (Биполярный пинцет байонетный прямой, антипригарный CLEANTips, длина 210 мм, 6 x 1 мм, «евростандарт» ЕМ260-1СЕ) - не более 2 шт. (при необходимости).

5.3. Педаль ножная ЕР202.1, ООО «ФОТЕК», Россия - 1 шт. (При необходимости);

6. Блок диодного лазерного двухволнового коагулятора, РЕУН.941613.001 - 1 шт. в составе:

6.1. Диодный лазерный 2-х волновой коагулятор РЕУН.941613.002 - 1 шт.

6.2. Педаль ножная РЕУН.943119.001 - 1 шт.

6.3. Волоконный инструмент РЕУН.943139.001 - 1 шт., в составе:

6.3.1. Инструмент световодный для лазерной медицинской аппаратуры по ТУ 9444-001-78932271-2017 в вариантах исполнения: Световод с прямым выходом излучения, ООО "Квалитек" (Россия), РУ № РЗН 2017/6134 (Световод с прямым выходом излучения) - не более 2 шт.

6.3.2. Инструмент световодный для лазерной медицинской аппаратуры по ТУ 9444-001-78932271-2017 варианты исполнения: Держатель световода ручной № 2, ООО "Квалитек" (Россия), РУ № РЗН 2017/6134 (Держатель световода ручной №2) - не более 2 шт.

6.4. Комплект инструмента РЕУН.442613.001 - 1 шт., в составе:

6.4.1. Световод для лазерной медицинской аппаратуры «СИЛМА-01» по ТУ 9444-007-17515211-2015, в вариантах исполнения: Световод магистральный, ООО "Полироник" (Россия), РУ № РЗН 2017/5438 (Световод магистральный) - 1 шт. (при необходимости)п

6.4.2. Световод для лазерной медицинской аппаратуры «СИЛМА-01» по ТУ 9444-007-

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0148551



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23597

Лист 20

- 17515211-2015, в вариантах исполнения: Световод с коническим окончанием, ООО "Полироник" (Россия), РУ № РЗН 2017/5438 (Световод с коническим окончанием) - 1 шт. (При необходимости)
- 6.4.3. Инструмент световодный для лазерной медицинской аппаратуры по ТУ 9444-001-78932271-2017 варианты исполнения: Световод с корпусом фокусатора. Принадлежности: Насадка-объектив 0,4. Насадка-объектив 0,6. Насадка-объектив 1,0. Насадка-объектив 1,5. ООО "Квалитек" (Россия), РУ № РЗН 2017/6134 (Световод с корпусом фокусатора и насадками) - не более 2 шт. (при необходимости).
- 6.4.4. Разъем mini Jack 3.5 AC-08-N фирма I-Taki, Республика Корея - 1 шт.
- 6.4.5. Ручка-скальпатель волокна DK-2026N, фирма Proskit Industries Co., Ltd., Тайвань - 1 шт. (при необходимости)
- 6.4.6. Стриппер 8PK-3001D для диаметров 0,2-0,8 мм, фирма Proskit Industries Co., Ltd., Тайвань, - 1 шт. (при необходимости)
7. Блок ультразвуковой сканирующий с цветовым доплеровским картированием БМАР.941219.002 - 1 шт., в составе
- 7.1. Устройство ультразвуковое сканирующее с цветовым доплеровским картированием БМАР.941219.003 - 1 шт.
- 7.2. Датчик ультразвуковой линейный L15-6I фирма FCU Co., Ltd, республика Корея - Не более 5 шт.
- 7.3. Датчик ультразвуковой линейный интраоперационный L15-6EO фирма FCU Co., Ltd, республика Корея - не более 5 шт. (при необходимости)
- 7.4. Датчик ультразвуковой лапароскопический LAP9-4E фирма FCU Co., Ltd, республика Корея - не более 5 шт. (при необходимости)
- 7.5. Датчик ультразвуковой конвексный C5-1E фирма FCU Co., Ltd, республика Корея - не более 5 шт. (при необходимости)
- 7.6. Датчик ультразвуковой эндокавитальный EC11-4E фирма FCU Co., Ltd, республика Корея - не более 5 шт. (при необходимости)
- 7.7. Пункционная насадка для ультразвукового датчика конвексного 121900-1 фирма ООО «Минимально инвазивные технологии», Россия - не более 2 шт. (при необходимости)
- 7.8. Пункционная насадка для ультразвукового датчика линейного 121900-2 фирма ООО «Минимально инвазивные технологии», Россия - не более 2 шт. (при необходимости)
- 7.9. Пункционная насадка для ультразвукового датчика эндокавитального 121900-3 фирма ООО «Минимально инвазивные технологии», Россия - не более 2 шт. (при необходимости)
8. Блок ультразвуковой доплеровский БМАР.941219.001 - 1 шт., в составе
- 8.1. Устройство ультразвуковое доплеровское БМАР.941219.004 - 1 шт.
- 8.2. Ультразвуковой датчик 2 МГц РW БМАР.943119.018 - не более 5 шт.
- 8.3. Ультразвуковой датчик 4 МГц РW/СW БМАР.943119.015 - не более 5 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0148552



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23597

Лист 21

- 8.4. Ультразвуковой датчик 8 МГц РW/CW БМАР.943111.016 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 8.5. Ультразвуковой датчик 16 МГц РW БМАР.943111.017 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 8.6. Проктоскоп стерильный одноразовый с ультразвуковым датчиком и осветителем БМАР.943129.007 - не более 48 шт. (при необходимости).
- 8.7. Кабель проктоскопа внешний БМАР.685611.095 - не более 2 шт (при необходимости).
- 8.8. Переключатель ножной одиночный БМАР.943139.002 - 1 шт. (при необходимости).
9. Блок эндовидеосистемы для жесткой эндоскопии БМАР.941237.400 - 1 шт, в составе.
- 9.1. Блок для жесткой эндоскопии БМАР.943139.450 - 1 шт.
- 9.2. Головка видеокамеры БМАР.463317.500 - 1 шт.
- 9.3. Адаптер оптико-механический БМАР.203127.530 - 1 шт.
- 9.4. Ручка осветительная 3 Вт БМАР.676215.580 - 1 шт.
- 9.5. Трубки оптические с волоконным световодом к лапароскопам ТОЛ-ВО-«Азимут плюс» по ТУ 9442-002-50848563-2002 в следующих исполнениях: ТОЛ-ВО-5/0; ТОЛ-ВО-5/30; ТОЛ-ВО-8/0; ТОЛ-ВО-10/0; ТОЛ-ВО-10/30 ООО "НТК Азимут плюс" (Россия), РУ № ФСР 2011/11261 (Трубка оптическая с волоконным световодом к лапароскопам ТОЛ-ВО-10/0-«Азимут плюс») - не более 2 шт. (при необходимости).
10. Эвакуатор дыма ИМЛГ.941624.001 - 1 шт., в составе:
- 10.1. Блок эвакуатора дыма ИМЛГ.941624.002 - 1 шт.
- 10.2. фильтр сменный ЕН218 ООО «Фотек», Россия - Не более 10 шт. (при необходимости).
- 10.3. Трубка отводящая (22 мм, 2000 мм) - 1 шт (при необходимости).
- 10.4. Аппарат для аспирации дыма АСД-«ФОТЕК» по ТУ 9444-015-41747567-2010 в составе: Держатель шланга аспирационного напольный, ООО "ФОТЕК", (Россия), РУ № ФСР 2010/09018 (Держатель шланга аспирационного ЕН227) - 1 шт (при необходимости).
11. Стойка медицинская приборная СМП-01 по ТУ 9452-017-49985421-2010, ООО "НПК "АЗИМУТ" РУ №ФСР 2010/08081 (Стойка медицинская приборная СМП-01) - 1 шт.
12. Микрофон - 1 шт.
13. Концентратор USB - 1 шт.
14. Наборы мебели для клиничко-диагностических лабораторий по ТУ 9452-013-13305037-2010: 1. Набор мебели для клиничко-диагностических лабораторий "Медент-2" - тумба лабораторная ТК 600-3, ООО "ЛАБРОМЕД", (Россия), РУ № ФСР 2010/07493 (Тумба лабораторная ТК 600-3) - 1 шт. (при необходимости).
15. Крепление для монитора ONKRON G100 - 3 шт.;
16. Кронштейн ИМЛГ.301568.009 - 3 шт.;
17. Комплект упаковок ИМЛГ.941149.003 - 3 шт.;
18. Комплект кабелей ИМЛГ.941149.004 - в составе.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148553