



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2024 года № РЗН 2019/8830

На медицинское изделие

Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный ШГИД.942416.002ТУ

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ФОТЕК"

(ООО "ФОТЕК"), Россия,

620049, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Малышева, д. 145 а, лит. А

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ФОТЕК"

(ООО "ФОТЕК"), Россия,

620049, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Малышева, д. 145 а, лит. А

Место производства медицинского изделия

ООО "ФОТЕК", Россия, 620049, Свердловская обл., г. Екатеринбург,
ул. Малышева, д. 145а

Номер регистрационного досье № РД-61864/12973 от 26.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 марта 2024 года № 1731
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0078355

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2024 года № РЗН 2019/8830

Лист 1

На медицинское изделие

Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный ШГИД.942416.002ТУ, в вариантах исполнения:

I. Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой более 15 кг, исполнение 1, в составе:

1. Электрод нейтральный - 5 шт.
2. Паспорт - 1 шт.

II. Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой более 15 кг, исполнение 2, в составе:

1. Электрод нейтральный - 5 шт.
2. Паспорт - 1 шт.

III. Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, неразделенный для пациента массой более 15 кг, в составе:

1. Электрод нейтральный - 5 шт.
2. Паспорт - 1 шт.

IV. Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой (5 - 15) кг, в составе:

1. Электрод нейтральный - 5 шт.
2. Паспорт - 1 шт.

V. Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой менее 5 кг, в составе:

1. Электрод нейтральный - 5 шт.
2. Паспорт - 1 шт.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0137097