



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 апреля 2024 года № ФСР 2010/07109

На медицинское изделие

**Инсуффляторы лапароскопические ИНС-"ФОТЕК"**  
по ТУ 9444-005-41747567-2002

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ФОТЕК" (ООО "ФОТЕК"),  
Россия, 620049, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Малышева, д. 145а,  
литер А

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ФОТЕК" (ООО "ФОТЕК"),  
Россия, 620049, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Малышева, д. 145а,  
литер А

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-62063/12972 от 02.04.2024

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 05 апреля 2024 года № 1929  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0078384



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 апреля 2024 года № ФСР 2010/07109

Лист 1

На медицинское изделие

**Инсуффляторы лапароскопические ИНС-"ФОТЕК"**

по ТУ 9444-005-41747567-2002, в вариантах исполнения:

I. Инсуффляторы лапароскопические ИНС-001-"ФОТЕК", в составе:

1. Блок управления ИНС-001 - 1 шт.
2. Шланг входной (исполнение 1) (при необходимости) - не более 10 шт.
3. Шланг входной (исполнение 2) (при необходимости) - не более 10 шт.
4. Шланг выходной - не более 10 шт.
5. Шнур питания - 1 шт.
6. Регулятор давления (редуктор) баллонный углекислотный одноступенчатый типа УР-6-6 по ТУ 3645-012-56164015-2013 (при необходимости) - не более 10 шт.
7. Предохранитель 5 x 20мм, 250В, F 3А - 2 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
9. Паспорт - 1 шт.

II. Инсуффляторы лапароскопические ИНС-002-"ФОТЕК", в составе:

1. Блок управления ИНС-002 - 1 шт.
2. Шланг входной (исполнение 1) (при необходимости) - не более 10 шт.
3. Шланг входной (исполнение 2) (при необходимости) - не более 10 шт.
4. Шланг выходной - не более 10 шт.
5. Шнур питания - 1 шт.
6. Регулятор давления (редуктор) баллонный углекислотный одноступенчатый типа УР-6-6 по ТУ 3645-012-56164015-2013 (при необходимости) - не более 10 шт.
7. Предохранитель 5 x 20мм, 250В, F 3А - 2 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
9. Паспорт - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0138253