



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 апреля 2024 года № ФСР 2010/07371

На медицинское изделие

**Аппараты электрохирургические высокочастотные с аргонусиленной
коагуляцией ЭХВЧа-140-«ФОТЕК» по ТУ 9444-009-41747567-2005**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-61218/16102 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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 24 апреля 2024 года № 2324
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0075481

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 апреля 2024 года № ФСР 2010/07371

Лист 1

На медицинское изделие

Аппараты электрохирургические высокочастотные с аргонусиленной коагуляцией ЭХВЧа-140-«ФОТЕК» по ТУ 9444-009-41747567-2005,
в следующем исполнении:

1. Аппарат электрохирургический высокочастотный ЭХВЧа-140-02-«ФОТЕК»
в составе:

1. ВЧ электрохирургический блок с аргонусиленной коагуляцией для аппарата ЭХВЧа-140-02-«ФОТЕК» - 1 шт.

2. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. 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 от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.

3. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Монополярные инструменты (электроды) для лапароскопических применений: - с рабочей частью в виде крючка, шарика, иглы, ножа (ланцета, лопатки, шпателя); - с каналом для аспирации, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.

4. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Монополярные инструменты (электроды): для аргонусиленной коагуляции и хирургии прямые, изогнутые, с рабочей частью в виде сопла с прямым (аксиальным) и боковым (латеральным) направлением потока газа (факела плазмы), ножа (ланцета, лопатки, шпателя), иглы, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.

5. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Монополярные инструменты (электроды): - для аргонусиленной коагуляции для эндоскопических применений жесткие, с рабочей частью в виде сопла с прямым (аксиальным) и боковым (латеральным) направлением потока газа (факела плазмы); - для аргонусиленной коагуляции и хирургии для лапароскопических применений жесткие, с рабочей частью в виде сопла с прямым (аксиальным) и боковым (латеральным) направлением потока газа (факела плазмы), ножа (ланцета, лопатки, шпателя), иглы; - для аргонусиленной коагуляции для эндоскопических применений гибкие зонды, с прямым (аксиальным) и боковым (латеральным) направлением потока

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

Д.Ю. Павлюков

0139471

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 апреля 2024 года

№ ФСР 2010/07371

Лист 2

газа (факела плазмы), ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.

6. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Удлинитель электродов, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.

7. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Монополярные инструменты (электроды): пинцеты с соединителем или контактом для касания, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.

8. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Биполярные инструменты (электроды): - пинцеты прямые, байонетные прямые (штыкообразные), байонетные конусные с прямыми и загнутыми кончиками, в том числе пинцеты с антипригарными свойствами (CLEANTips®); - пинцеты с каналом для ирригации, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.

9. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Биполярные инструменты (электроды): - зажимы для лигирования крупных сосудов; - ножницы; - игольчатые, игольчатые байонетные, игольчатые изогнутые, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.

10. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Биполярные инструменты (электроды): - для лапароскопических применений разборные, с рабочей частью (рабочей вставкой) в виде зажима, диссектора, пинцета, ножниц, в том числе их составные части: рукоятки, тубусы, рабочие вставки; - для лапароскопических применений с рабочей частью в виде шарика, крючка, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.

11. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. 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 от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.

12. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Держатели (кабели): - для подключения биполярных инструментов (электродов); - для подключения биполярных лапароскопических инструментов (электродов); - адаптеры,

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

Д.Ю. Павлюков

0139472

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 апреля 2024 года № ФСР 2010/07371

Лист 3

ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.

13. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Нейтральные электроды, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.

14. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Кабели для подключения нейтральных электродов, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.

15. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Держатели (кабели): - для подключения монополярных инструментов (электродов) для аргонусиленной коагуляции и хирургии, в том числе с кнопками управления; - для подключения монополярных инструментов (электродов) жестких и гибких (зондов) для аргонусиленной коагуляции для эндоскопических (лапароскопических) применений, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.

16. Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный ШГИД.942416.002ТУ. Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой более 15 кг, исполнение 1, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 23.08.2019 № РЗН 2019/8830 (при необходимости) - не более 2000 шт.

17. Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный ШГИД.942416.002ТУ. Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой более 15 кг, исполнение 2, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 23.08.2019 № РЗН 2019/8830 (при необходимости) - не более 2000 шт.

18. Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный ШГИД.942416.002ТУ. Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой (5 - 15) кг, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 23.08.2019 № РЗН 2019/8830 (при необходимости) - не более 2000 шт.

19. Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный ШГИД.942416.002ТУ. Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой менее 5 кг, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 23.08.2019 № РЗН 2019/8830 (при необходимости) - не более 2000 шт.

20. Изделия для электрофизиотерапии и электрохирургии. Аксессуары (переходник-

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

Д.Ю. Павлюков

0139473

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 апреля 2024 года

№ ФСР 2010/07371

Лист 4

- адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, абразивная «подушечка», ручка-держатель), "ФИАБ СпА" (Италия), РУ от 24.08.2010 № ФСЗ 2010/07652 (при необходимости) - не более 2000 шт.
21. Электроды электрохирургические монополярные одноразовые стерильные "Трилокс" с принадлежностями. Вариант исполнения: Электрод в комплекте с держателем с ручным управлением с двумя кнопками, варианты исполнения: - длина электрода-лезвия 70 мм из нержавеющей стали, держатель с кабелем длиной 3 м со штекером с тремя зубцами, PN02-050, "Чжэцзян Медстар Технолоджи Ко., Лтд." (Китай), РУ от 31.10.2019 № РЗН 2019/9150 (при необходимости) - не более 2000 шт.
22. Стойка передвижная с принадлежностями СП-«ФОТЕК» по ТУ 9452-001-41747567-2015, вариант исполнения: стойка передвижная с принадлежностями с двумя колоннами СП2-03-«ФОТЕК», ООО "ФОТЕК", (РФ), РУ от 29.05.2017 № РЗН 2017/5790 (при необходимости) - не более 1 шт.
23. Баллон для аргона 5-150У ГОСТ 949-73 (при необходимости) - не более 4 шт.
24. Регуляторы давления медицинских газов MEDIREG с принадлежностями, "ДжиСиИ с.р.о." (Чешская Республика), РУ от 18.04.2011 № ФСЗ 2011/09598 (при необходимости) - не более 4 шт.
25. Редуктор кислородный КР-1 по ППТД.2955.004ТУ, ООО "Пневмоприбор" (РФ), РУ от 24.03.2023 № ФСР 2009/04014 (при необходимости) - не более 4 шт.
26. Педаль одноклавишная БИ (при необходимости) - не более 2 шт.
27. Педаль двухклавишная БИ (при необходимости) - не более 2 шт.
28. Педаль двухклавишная МОНО 1 (при необходимости) - не более 2 шт.
29. Педаль двухклавишная МОНО 2 (при необходимости) - не более 2 шт.
30. Педаль двухклавишная МОНО 2/АРГОН (при необходимости) - не более 2 шт.
31. Педаль двухклавишная (при необходимости) - не более 2 шт.
32. Педаль одноклавишная (при необходимости) - не более 2 шт.
33. Шнур питания - 1 шт.
34. Шланг (при необходимости) - не более 4 шт.
35. Предохранитель 5 x 20мм, 250В, F 3А - 2 шт.
36. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
37. Паспорт - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0139474