



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 18 июля 2024 года № РЗН 2020/9643

На медицинское изделие
Аппарат ультразвуковой хирургический кавитационный "ФОТЕК"
по ШГИД.941629.001ТУ

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-63077/35709 от 03.06.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 14 листах

приказом Росздравнадзора от 18 июля 2024 года № 41/12
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0076326

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июля 2024 года

№ РЗН 2020/9643

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат ультразвуковой хирургический кавитационный "ФОТЕК"
по ШГИД.941629.001ТУ, варианты исполнения:

I. Аппарат ультразвуковой хирургический кавитационный «ФОТЕК». Модель «АСТИТОН-А», в составе:

1. Блок управления АСТИТОН-А 1 шт.
2. Педаль двухклавишная (при необходимости) - не более 2 шт.
3. Педаль двухклавишная беспроводная (при необходимости) - не более 2 шт.
4. Педаль одноклавишная (при необходимости) - не более 2 шт.
5. Педаль одноклавишная беспроводная (при необходимости) - не более 2 шт.
6. Узел акустический ультразвуковой с возможностью установки сменного инструмента. Исполнение 1 - не более 10 шт.
7. Узел акустический ультразвуковой с возможностью установки сменного инструмента. Исполнение 2 - не более 10 шт.
8. Узел акустический ультразвуковой с возможностью установки сменного инструмента. Исполнение 3 - не более 10 шт.
9. Узел акустический ультразвуковой с возможностью установки сменного инструмента. Исполнение 4 - не более 10 шт.
10. Узел акустический ультразвуковой с возможностью установки сменного инструмента. Исполнение 5 - не более 10 шт.
11. Узел акустический ультразвуковой с защитным кожухом. Исполнение 1 - не более 10 шт.
12. Узел акустический ультразвуковой с защитным кожухом. Исполнение 2 - не более 10 шт.
13. Узел акустический ультразвуковой с защитным кожухом. Исполнение 3 - не более 10 шт.
14. Узел акустический ультразвуковой с защитным кожухом. Исполнение 4 - не более 10 шт.
15. Узел акустический ультразвуковой со сменным защитным кожухом. Исполнение 1 - не более 10 шт.
16. Узел акустический ультразвуковой со сменным защитным кожухом. Исполнение 2 - не более 10 шт.
17. Узел акустический ультразвуковой со сменным защитным кожухом. Исполнение 3 - не более 10 шт.
18. Узел акустический ультразвуковой со сменным защитным кожухом. Исполнение 4 - не более 10 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0143039

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июля 2024 года № РЗН 2020/9643

Лист 2

19. Узел акустический ультразвуковой со сменным защитным кожухом. Исполнение 5 - не более 10 шт.
20. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 1 - не более 20 шт.
21. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 2 - не более 20 шт.
22. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 3 - не более 20 шт.
23. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 4 - не более 20 шт.
24. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 5 - не более 20 шт.
25. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 6 - не более 20 шт.
26. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 7 - не более 20 шт.
27. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 8 - не более 20 шт.
28. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 9 - не более 20 шт.
29. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 10 - не более 20 шт.
30. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 11 - не более 20 шт.
31. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 12 - не более 20 шт.
32. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 13 - не более 20 шт.
33. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 14 - не более 20 шт.
34. Кожух сменный для узла акустического ультразвукового. Исполнение 1 (при необходимости) - не более 30 шт.
35. Кожух сменный для узла акустического ультразвукового. Исполнение 2 (при необходимости) - не более 30 шт.
36. Кожух сменный для узла акустического ультразвукового. Исполнение 3 (при необходимости) - не более 30 шт.
37. Кожух сменный для узла акустического ультразвукового. Исполнение 4 (при необходимости) - не более 30 шт.
38. Кожух сменный для узла акустического ультразвукового. Исполнение 5 (при необходимости) - не более 20 шт.
39. Кожух сменный для узла акустического ультразвукового. Исполнение 6 (при необходимости) - не более 30 шт.
40. Наконечник сменный для подключения к кожуху. Исполнение 1. Типоразмер 1 (при необходимости) - не более 30 шт.
41. Наконечник сменный для подключения к кожуху. Исполнение 1. Типоразмер 2 (при необходимости) - не более 30 шт.
42. Наконечник сменный для подключения к кожуху. Исполнение 1. Типоразмер 3 (при необходимости) - не более 30 шт.
43. Наконечник сменный для подключения к кожуху. Исполнение 2. Типоразмер 1 (при необходимости) - не более 20 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0143040

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июля 2024 года № РЗН 2020/9643

Лист 3

44. Наконечник сменный для подключения к коужу. Исполнение 2. Типоразмер 2 (при необходимости) - не более 20 шт.
45. Наконечник сменный для подключения к коужу. Исполнение 2. Типоразмер 3 (при необходимости) - не более 20 шт.
46. Наконечник сменный для подключения к коужу. Исполнение 3 (при необходимости) - не более 20 шт.
47. Переходник-адаптер для подключения узла акустического. Исполнение 1 - не более 20 шт.
48. Переходник-адаптер для подключения узла акустического. Исполнение 2 - не более 20 шт.
49. Банка для аспирации с крышкой - не более 20 шт.
50. Набор шлангов для аспирации - не более 20 шт.
51. Шланг. Исполнение 1 - не более 20 шт.
52. Шланг. Исполнение 2 - не более 30 шт.
53. Наконечник аспирационный. Исполнение 1 (при необходимости) - не более 20 шт.
54. Наконечник аспирационный. Исполнение 2 (при необходимости) - не более 20 шт.
55. Ключ для фиксации инструментов. Исполнение 1 - не более 30 шт.
56. Ключ для фиксации инструментов. Исполнение 2 - не более 30 шт.
57. Ручка для узла акустического ультразвукового (при необходимости) - не более 10 шт.
58. Набор шайб для сменных ультразвуковых инструментов (5 шт.). Исполнение 1 (при необходимости) - не более 50 шт.
59. Набор шайб для сменных ультразвуковых инструментов (5 шт.). Исполнение 2 (при необходимости) - не более 50 шт.
60. Изделия медицинские полимерные - катетеры. Катетер урологический (катетер Нелатона), размерный ряд от 6 до 20 Fr, с шагом 2 Fr, Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД, Китай, РУ от 24.12.2008 № ФСЗ 2008/03465 (при необходимости) - не более 1000 шт.
61. Катетеры урологические АРЕХМЕД: Фолея, Нелатона, наружный мужской, урологический женский, "Апексмед Интернэшнл Б.В.", Нидерланды, РУ от 03.02.2023 № ФСЗ 2008/02858 (при необходимости) - не более 1000 шт.
62. Катетеры одноразовые урологические Нелатона, Фолея, "Хайянь Канджин Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай, РУ от 29.11.2018 № ФСЗ 2011/10794 (при необходимости) - не более 1000 шт.
63. Магистраль Инфузомат® Спэйс (Infusomat® Space) для использования с совместимыми насосами и гравитационного введения, инфузионная: 8700036SP, Б.

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

Д.Ю. Павлюков

0143041

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июля 2024 года

№ РЗН 2020/9643

Лист 4

Браун Мельзунген АГ, Германия, РУ от 16.12.2021 № ФСЗ 2007/00004 - не более 1000 шт.

64. Устройства для инфузионно-трансфузионной терапии (магистраль и коннекторы). Коннекторы с возвратным клапаном, Б. Браун Мельзунген АГ, Германия, РУ от 17.10.2022 № ФСЗ 2007/00002 - не более 1000 шт.

65. Наконечники стоматологические для аспирации слюны и фракций при обработке зубов Dispodent, "ДЕНТОПЛАСТ с.а.р.л.", Ливан, РУ от 26.03.2009 № ФСЗ 2009/04069 (при необходимости) - не более 1000 шт.

66. JNB Эвакуаторы для аспирации слюны и фракций при обработке зубов: JNB Слюноотсосы, "Шанхай Дочем Индастриз Ко., Лтд.", Китай, РУ от 23.10.2009 № ФСЗ 2009/04348 (при необходимости) - не более 1000 шт.

67. Изделия для индивидуальной защиты врача и пациента Monoart: наконечники для аспирации слюны и фракции Monoart, ЕУРОНДА С.п.А., Италия, РУ от 08.04.2022 № ФСЗ 2011/09468 (при необходимости) - не более 1000 шт.

68. Приспособления для отсасывания Nitex: Отсасывающий наконечник янкаер Nitex, "Бикакцилар Тибби Джехазлар Санай ве Тиджарет А.С.", Турция, РУ от 22.02.2017 № ФСЗ 2008/00074 (при необходимости) - не более 1000 шт.

69. Инструменты медицинские зондирующие, бужирующие в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями: Инструменты медицинские зондирующие, бужирующие в отдельных упаковках. Трубка аспирационная, тип Янкувера, "СУМИ Сп. з о.о. сп.к.", Польша, РУ от 19.09.2017 № ФСЗ 2011/10986 (при необходимости) - не более 1000 шт.

70. Изделия одноразовые для хирургии: канюли аспирационные: Янкувера жесткая, Янкувера жесткая с наконечником BULB, Янкувера стандартная, Янкувера с трубкой, "Грена Лтд.", Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии, РУ от 25.10.2023 № ФСЗ 2008/02014 (при необходимости) - не более 1000 шт.

71. Инструменты колющие по ТУ 9432-294-07610776-2011 в следующих исполнениях: - игла Куликовского для прокола гайморовой полости, ОАО "МИЗ-Ворсма", Россия, РУ от 05.07.2011 № ФСР 2009/05085 (при необходимости) - не более 50 шт.

72. Инструменты колющие по ТУ 9432-294-07610776-2011 в следующих исполнениях: - игла Куликовского для прокола гайморовой полости (Луер), ОАО "МИЗ-Ворсма", Россия, РУ от 05.07.2011 № ФСР 2009/05085 (при необходимости) - не более 50 шт.

73. Стойка передвижная с принадлежностями СП-«ФОТЕК» по ТУ 9452-001-41747567-2015, вариант исполнения: стойка передвижная с принадлежностями с одной колонной СП1-02-«ФОТЕК», ООО "ФОТЕК", Россия, РУ от 28.03.2024 № РЗН 2017/5790 (при необходимости) - не более 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0143042

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июля 2024 года

№ РЗН 2020/9643

Лист 5

74. Банка аспирационная Элема-Н БП2500 с кронштейном на шину, ООО "Элема-Н", Россия (при необходимости) - не более 20 шт.

75. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST10 standard + RLL + SF, "Фрезениус Каби АГ", Германия, РУ от 25.04.2024 № ФСЗ 2010/07218 - не более 1000 шт.

76. Шнур питания - 1 шт.

77. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

78. Паспорт - 1 шт.

79. Предохранитель 5 x 20мм, 250В, F 3А - 2 шт.

80. Элемент питания CR123, 3 В (при необходимости) - не более 2 шт.

II Аппарат ультразвуковой хирургический кавитационный «ФОТЕК». Модель «АСТИТОН», в составе:

1. Блок управления АСТИТОН - 1 шт.

2. Педаль двухклавишная (при необходимости) - не более 2 шт.

3. Педаль двухклавишная беспроводная (при необходимости) - не более 2 шт.

4. Педаль одноклавишная (при необходимости) - не более 2 шт.

5. Педаль одноклавишная беспроводная (при необходимости) - не более 2 шт.

6. Узел акустический ультразвуковой с возможностью установки сменного инструмента. Исполнение 1 - не более 10 шт.

7. Узел акустический ультразвуковой с возможностью установки сменного инструмента. Исполнение 2 - не более 10 шт.

8. Узел акустический ультразвуковой с возможностью установки сменного инструмента. Исполнение 4 - не более 10 шт.

9. Узел акустический ультразвуковой с возможностью установки сменного инструмента. Исполнение 5 - не более 10 шт.

10. Узел акустический ультразвуковой с защитным кожухом. Исполнение 1 - не более 10 шт.

11. Узел акустический ультразвуковой с защитным кожухом. Исполнение 2 - не более 10 шт.

12. Узел акустический ультразвуковой с защитным кожухом. Исполнение 3 - не более 10 шт.

13. Узел акустический ультразвуковой с защитным кожухом. Исполнение 4 - не более 10 шт.

14. Узел акустический ультразвуковой со сменным защитным кожухом. Исполнение 1 - не более 10 шт.

15. Узел акустический ультразвуковой со сменным защитным кожухом.

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



Д.Ю. Павлюков

0143043

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июля 2024 года

№ РЗН 2020/9643

Лист 6

Исполнение 2 - не более 10 шт.

16. Узел акустический ультразвуковой со сменным защитным кожухом.

Исполнение 3 - не более 10 шт.

17. Узел акустический ультразвуковой со сменным защитным кожухом.

Исполнение 4 - не более 10 шт.

18. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 1 - не более 20 шт.

19. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 2 - не более 20 шт.

20. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 3 - не более 20 шт.

21. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 4 - не более 20 шт.

22. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 5 - не более 20 шт.

23. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 7 - не более 20 шт.

24. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 8 - не более 20 шт.

25. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 9 - не более 20 шт.

26. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 10 - не более 20 шт.

27. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 11 - не более 20 шт.

28. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 12 - не более 20 шт.

29. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 13 - не более 20 шт.

30. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 14 - не более 20 шт.

31. Кожух сменный для узла акустического ультразвукового. Исполнение 1 (при необходимости) - не более 30 шт.

32. Кожух сменный для узла акустического ультразвукового. Исполнение 2 (при необходимости) - не более 30 шт.

33. Кожух сменный для узла акустического ультразвукового. Исполнение 3 (при необходимости) - не более 30 шт.

34. Кожух сменный для узла акустического ультразвукового. Исполнение 4 (при необходимости) - не более 30 шт.

35. Кожух сменный для узла акустического ультразвукового. Исполнение 6 (при необходимости) - не более 30 шт.

36. Наконечник сменный для подключения к кожуху. Исполнение 2. Типоразмер 1 (при необходимости) - не более 20 шт.

37. Наконечник сменный для подключения к кожуху. Исполнение 2. Типоразмер 2 (при необходимости) - не более 20 шт.

38. Наконечник сменный для подключения к кожуху. Исполнение 2. Типоразмер 3 (при необходимости) - не более 20 шт.

39. Наконечник сменный для подключения к кожуху. Исполнение 3 (при необходимости) - не более 20 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0143044

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июля 2024 года № РЗН 2020/9643

Лист 7

40. Переходник-адаптер для подключения узла акустического. Исполнение 1 - не более 20 шт.
41. Переходник-адаптер для подключения узла акустического. Исполнение 2 - не более 20 шт.
42. Ключ для фиксации инструментов. Исполнение 1 - не более 30 шт.
43. Ключ для фиксации инструментов. Исполнение 2 - не более 30 шт.
44. Ручка для узла акустического ультразвукового (при необходимости) - не более 10 шт.
45. Набор шайб для сменных ультразвуковых инструментов (5 шт.). Исполнение 1 (при необходимости) - не более 50 шт.
46. Набор шайб для сменных ультразвуковых инструментов (5 шт.). Исполнение 2 (при необходимости) - не более 50 шт.
47. Изделия медицинские полимерные - катетеры. Катетер урологический (катетер Нелатона), размерный ряд от 6 до 20 Fr, с шагом 2 Fr, Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД, Китай, РУ от 24.12.2008 № ФСЗ 2008/03465 (при необходимости) - не более 1000 шт.
48. Катетеры урологические АРЕХМЕД: Фолея, Нелатона, наружный мужской, урологический женский, "Апексмед Интернэшнл Б.В.", Нидерланды, РУ от 03.02.2023 № ФСЗ 2008/02858 (при необходимости) - не более 1000 шт.
49. Катетеры одноразовые урологические Нелатона, Фолея, "Хайянь Канджин Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай, РУ от 29.11.2018 № ФСЗ 2011/10794 (при необходимости) - не более 1000 шт.
50. Магистраль Инфузомат® Спэйс (Infusomat® Space) для использования с совместимыми насосами и гравитационного введения, инфузионная: 8700036SP, Б. Браун Мельзунген АГ, Германия, РУ от 16.12.2021 № ФСЗ 2007/00004 - не более 1000 шт.
51. Устройства для инфузионно-трансфузионной терапии (магистраль и коннекторы). Коннекторы с возвратным клапаном, Б. Браун Мельзунген АГ, Германия, РУ от 17.10.2022 № ФСЗ 2007/00002 - не более 1000 шт.
52. Инструменты колющие по ТУ 9432-294-07610776-2011 в следующих исполнениях: - игла Куликовского для прокола гайморовой полости, ОАО "МИЗ-Ворсма", Россия, РУ от 05.07.2011 № ФСР 2009/05085 (при необходимости) - не более 50 шт.
53. Инструменты колющие по ТУ 9432-294-07610776-2011 в следующих исполнениях: - игла Куликовского для прокола гайморовой полости (Луер), ОАО "МИЗ-Ворсма", Россия, РУ от 05.07.2011 № ФСР 2009/05085 (при необходимости) - не более 50 шт.
54. Стойка передвижная с принадлежностями СП-«ФОТЕК» по

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

Д.Ю. Павлюков

0143045

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июля 2024 года

№ РЗН 2020/9643

Лист 8

ТУ 9452-001-41747567-2015, вариант исполнения: стойка передвижная с принадлежностями с одной колонной СП1-02-«ФОТЕК», ООО "ФОТЕК", Россия, РУ от 28.03.2024 № РЗН 2017/5790 (при необходимости) - не более 1 шт.

55. Система внутривенного введения для инфузионных насосов VL ST10 standard + RLL + SF, "Фрезениус Каби АГ", Германия, РУ от 25.04.2024 № ФСЗ 2010/07218 - не более 1000 шт.

56. Шнур питания - 1 шт.

57. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

58. Паспорт - 1 шт.

59. Предохранитель 5 x 20 мм, 250В, F 3А - 2 шт.

60. Элемент питания CR123, 3 В (при необходимости) - не более 2 шт.

III. Аппарат ультразвуковой хирургический кавитационный «ФОТЕК»,
Модель «АСТИТОН-АВ», в составе:

1. Блок управления АСТИТОН-АВ - 1 шт.

2. Педаль двухклавишная (при необходимости) - не более 2 шт.

3. Педаль двухклавишная беспроводная (при необходимости) - не более 2 шт.

4. Педаль одноклавишная (при необходимости) - не более 2 шт.

5. Педаль одноклавишная беспроводная (при необходимости) - не более 2 шт.

6. Узел акустический ультразвуковой с возможностью установки сменного инструмента. Исполнение 1 - не более 10 шт.

7. Узел акустический ультразвуковой с возможностью установки сменного инструмента. Исполнение 2 - не более 10 шт.

8. Узел акустический ультразвуковой с возможностью установки сменного инструмента. Исполнение 3 - не более 10 шт.

9. Узел акустический ультразвуковой с возможностью установки сменного инструмента. Исполнение 4 - не более 10 шт.

10. Узел акустический ультразвуковой с возможностью установки сменного инструмента. Исполнение 5 - не более 10 шт.

11. Узел акустический ультразвуковой с защитным кожухом. Исполнение 1 - не более 10 шт.

12. Узел акустический ультразвуковой с защитным кожухом. Исполнение 2 - не более 10 шт.

13. Узел акустический ультразвуковой с защитным кожухом. Исполнение 3 - не более 10 шт.

14. Узел акустический ультразвуковой с защитным кожухом. Исполнение 4 - не более 10 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0143046

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июля 2024 года

№ РЗН 2020/9643

Лист 9

15. Узел акустический ультразвуковой со сменным защитным кожухом. Исполнение 1 - не более 10 шт.
16. Узел акустический ультразвуковой со сменным защитным кожухом. Исполнение 2 - не более 10 шт.
17. Узел акустический ультразвуковой со сменным защитным кожухом. Исполнение 3 - не более 10 шт.
18. Узел акустический ультразвуковой со сменным защитным кожухом. Исполнение 4 - не более 10 шт.
19. Узел акустический ультразвуковой со сменным защитным кожухом. Исполнение 5 - не более 10 шт.
20. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 1 - не более 20 шт.
21. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 2 - не более 20 шт.
22. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 3 - не более 20 шт.
23. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 4 - не более 20 шт.
24. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 5 - не более 20 шт.
25. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 6 - не более 20 шт.
26. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 7 - не более 20 шт.
27. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 8 - не более 20 шт.
28. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 9 - не более 20 шт.
29. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 10 - не более 20 шт.
30. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 11 - не более 20 шт.
31. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 12 - не более 20 шт.
32. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 13 - не более 20 шт.
33. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 14 - не более 20 шт.
34. Кожух сменный для узла акустического ультразвукового. Исполнение 1 (при необходимости) - не более 30 шт.
35. Кожух сменный для узла акустического ультразвукового. Исполнение 2 (при необходимости) - не более 30 шт.
36. Кожух сменный для узла акустического ультразвукового. Исполнение 3 (при необходимости) - не более 30 шт.
37. Кожух сменный для узла акустического ультразвукового. Исполнение 4 (при необходимости) - не более 30 шт.
38. Кожух сменный для узла акустического ультразвукового. Исполнение 5 (при необходимости) - не более 20 шт.
39. Кожух сменный для узла акустического ультразвукового. Исполнение 6 (при необходимости) - не более 30 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0143047



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июля 2024 года

№ РЗН 2020/9643

Лист 10

40. Наконечник сменный для подключения к кожуху. Исполнение 1. Типоразмер 1 (при необходимости) - не более 30 шт.
41. Наконечник сменный для подключения к кожуху. Исполнение 1. Типоразмер 2 (при необходимости) - не более 30 шт.
42. Наконечник сменный для подключения к кожуху. Исполнение 1. Типоразмер 3 (при необходимости) - не более 30 шт.
43. Наконечник сменный для подключения к кожуху. Исполнение 2. Типоразмер 1 (при необходимости) - не более 20 шт.
44. Наконечник сменный для подключения к кожуху. Исполнение 2. Типоразмер 2 (при необходимости) - не более 20 шт.
45. Наконечник сменный для подключения к кожуху. Исполнение 2. Типоразмер 3 (при необходимости) - не более 20 шт.
46. Наконечник сменный для подключения к кожуху. Исполнение 3 (при необходимости) - не более 20 шт.
47. Банка для аспирации с крышкой - не более 20 шт.
48. Набор шлангов для аспирации - не более 20 шт.
49. Шланг. Исполнение 1 - не более 20 шт.
50. Шланг. Исполнение 2 - не более 30 шт.
51. Шланг. Исполнение 3 - не более 30 шт.
52. Наконечник аспирационный. Исполнение 1 (при необходимости) - не более 20 шт.
53. Наконечник аспирационный. Исполнение 2 (при необходимости) - не более 20 шт.
54. Ключ для фиксации инструментов. Исполнение 1 - не более 30 шт.
55. Ключ для фиксации инструментов. Исполнение 2 - не более 30 шт.
56. Ручка для узла акустического ультразвукового (при необходимости) - не более 10 шт.
57. Набор шайб для сменных ультразвуковых инструментов (5 шт.). Исполнение 1 (при необходимости) - не более 50 шт.
58. Набор шайб для сменных ультразвуковых инструментов (5 шт.). Исполнение 2 (при необходимости) - не более 50 шт.
59. Изделия медицинские полимерные - катетеры. Катетер урологический (катетер Нелатона), размерный ряд от 6 до 20 Fr, с шагом 2 Fr, Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД, Китай, РУ от 24.12.2008 № ФСЗ 2008/03465 (при необходимости) - не более 1000 шт.
60. Катетеры урологические АРЕХМЕД: Фолея, Нелатона, наружный мужской, урологический женский, "Апексмед Интернэшнл Б.В.", Нидерланды, РУ от 03.02.2023 № ФСЗ 2008/02858 (при необходимости) - не более 1000 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0143048

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июля 2024 года

№ РЗН 2020/9643

Лист 11

61. Катетеры одноразовые урологические Нелатона, Фолея, "Хайянь Канджин Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай, РУ от 29.11.2018 № ФСЗ 2011/10794 (при необходимости) - не более 1000 шт.
62. Наконечники стоматологические для аспирации слюны и фракций при обработке зубов Dispodent, "ДЕНТОПЛАСТ с.а.р.л.", Ливан, РУ от 26.03.2009 № ФСЗ 2009/04069 (при необходимости) - не более 1000 шт.
63. JNB Эвакуаторы для аспирации слюны и фракций при обработке зубов: JNB Слюноотсосы, "Шанхай Дочем Индастриз Ко., Лтд.", Китай, РУ от 23.10.2009 № ФСЗ 2009/04348 (при необходимости) - не более 1000 шт.
64. Изделия для индивидуальной защиты врача и пациента Monoart: наконечники для аспирации слюны и фракции Monoart, ЕУРОНДА С.п.А., Италия, РУ от 08.04.2022 № ФСЗ 2011/09468 (при необходимости) - не более 1000 шт.
65. Приспособления для отсасывания Nitex: Отсасывающий наконечник янкаер Nitex, "Бикакцилар Тибби Джехазлар Санай ве Тиджарет А.С.", Турция, РУ от 22.02.2017 № ФСЗ 2008/00074 (при необходимости) - не более 1000 шт.
66. Инструменты медицинские зондирующие, бужирующие в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями: Инструменты медицинские зондирующие, бужирующие в отдельных упаковках. Трубка аспирационная, тип Янкувера, "СУМИ Сп. з о.о. сп.к.", Польша, РУ от 19.09.2017 № ФСЗ 2011/10986 (при необходимости) - не более 1000 шт.
67. Изделия одноразовые для хирургии: канюли аспирационные: Янкувера жесткая, Янкувера жесткая с наконечником BULB, Янкувера стандартная, Янкувера с трубкой, "Грена Лтд.", Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии, РУ от 25.10.2023 № ФСЗ 2008/02014 (при необходимости) - не более 1000 шт.
68. Инструменты колющие по ТУ 9432-294-07610776-2011 в следующих исполнениях: - игла Куликовского для прокола гайморовой полости, ОАО "МИЗ-Ворсма", Россия, РУ от 05.07.2011 № ФСР 2009/05085 (при необходимости) - не более 50 шт.
69. Инструменты колющие по ТУ 9432-294-07610776-2011 в следующих исполнениях: - игла Куликовского для прокола гайморовой полости (Луер), ОАО "МИЗ-Ворсма", Россия, РУ от 05.07.2011 № ФСР 2009/05085 (при необходимости) - не более 50 шт.
70. Стойка передвижная с принадлежностями СП-«ФОТЕК» по ТУ 9452-001-41747567-2015, вариант исполнения: стойка передвижная с принадлежностями с одной колонной СП1-02-«ФОТЕК», ООО "ФОТЕК", Россия, РУ от 28.03.2024 № РЗН 2017/5790 (при необходимости) - не более 1 шт.
71. Банка аспирационная Элема-Н БП2500 с кронштейном на шину, ООО "Элема-Н", Россия (при необходимости) - не более 20 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0143049

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июля 2024 года

№ РЗН 2020/9643

Лист 12

72. Шнур питания - 1 шт.
73. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
74. Паспорт - 1 шт.
75. Предохранитель 5 x 20мм, 250В, F 3А - 2 шт.
76. Элемент питания CR123, 3 В (при необходимости) - не более 2 шт.
IV Аппарат ультразвуковой хирургический кавитационный «ФОТЕК».
Модель «АСТИТОН-В», в составе:
1. Блок управления АСТИТОН-В - 1 шт.
 2. Педаль двухклавишная (при необходимости) - не более 2 шт.
 3. Педаль двухклавишная беспроводная (при необходимости) - не более 2 шт.
 4. Педаль одноклавишная (при необходимости) - не более 2 шт.
 5. Педаль одноклавишная беспроводная (при необходимости) - не более 2 шт.
 6. Узел акустический ультразвуковой с возможностью установки сменного инструмента. Исполнение 1 - не более 10 шт.
 7. Узел акустический ультразвуковой с возможностью установки сменного инструмента. Исполнение 2 - не более 10 шт.
 8. Узел акустический ультразвуковой с возможностью установки сменного инструмента. Исполнение 4 - не более 10 шт.
 9. Узел акустический ультразвуковой с возможностью установки сменного инструмента. Исполнение 5 - не более 10 шт.
 10. Узел акустический ультразвуковой с защитным кожухом. Исполнение 1 - не более 10 шт.
 11. Узел акустический ультразвуковой с защитным кожухом. Исполнение 2 - не более 10 шт.
 12. Узел акустический ультразвуковой с защитным кожухом. Исполнение 3 - не более 10 шт.
 13. Узел акустический ультразвуковой с защитным кожухом. Исполнение 4 - не более 10 шт.
 14. Узел акустический ультразвуковой со сменным защитным кожухом. Исполнение 1 - не более 10 шт.
 15. Узел акустический ультразвуковой со сменным защитным кожухом. Исполнение 2 - не более 10 шт.
 16. Узел акустический ультразвуковой со сменным защитным кожухом. Исполнение 3 - не более 10 шт.
 17. Узел акустический ультразвуковой со сменным защитным кожухом. Исполнение 4 - не более 10 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0143050

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июля 2024 года

№ РЗН 2020/9643

Лист 13

18. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 1 - не более 20 шт.
19. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 2 - не более 20 шт.
20. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 3 - не более 20 шт.
21. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 4 - не более 20 шт.
22. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 5 - не более 20 шт.
23. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 7 - не более 20 шт.
24. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 8 - не более 20 шт.
25. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 9 - не более 20 шт.
26. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 10 - не более 20 шт.
27. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 11 - не более 20 шт.
28. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 12 - не более 20 шт.
29. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 13 - не более 20 шт.
30. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 14 - не более 20 шт.
31. Кожух сменный для узла акустического ультразвукового. Исполнение 1 (при необходимости) - не более 30 шт.
32. Кожух сменный для узла акустического ультразвукового. Исполнение 2 (при необходимости) - не более 30 шт.
33. Кожух сменный для узла акустического ультразвукового. Исполнение 3 (при необходимости) - не более 30 шт.
34. Кожух сменный для узла акустического ультразвукового. Исполнение 4 (при необходимости) - не более 30 шт.
35. Кожух сменный для узла акустического ультразвукового. Исполнение 6 (при необходимости) - не более 30 шт.
36. Наконечник сменный для подключения к кожному. Исполнение 2. Типоразмер 1 (при необходимости) - не более 20 шт.
37. Наконечник сменный для подключения к кожному. Исполнение 2. Типоразмер 2 (при необходимости) - не более 20 шт.
38. Наконечник сменный для подключения к кожному. Исполнение 2. Типоразмер 3 (при необходимости) - не более 20 шт.
39. Наконечник сменный для подключения к кожному. Исполнение 3 (при необходимости) - не более 20 шт.
40. Шланг. Исполнение 3 - не более 30 шт.
41. Ключ для фиксации инструментов. Исполнение 1 - не более 30 шт.
42. Ключ для фиксации инструментов. Исполнение 2 - не более 30 шт.
43. Ручка для узла акустического ультразвукового (при необходимости) - не более 10 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0143051

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июля 2024 года № РЗН 2020/9643

Лист 14

44. Набор шайб для сменных ультразвуковых инструментов (5 шт.). Исполнение 1 (при необходимости) - не более 50 шт.
45. Набор шайб для сменных ультразвуковых инструментов (5 шт.). Исполнение 2 (при необходимости) - не более 50 шт.
46. Изделия медицинские полимерные - катетеры. Катетер урологический (катетер Нелатона), размерный ряд от 6 до 20 Fr, с шагом 2 Fr, Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД, Китай, РУ от 24.12.2008 № ФСЗ 2008/03465 (при необходимости) - не более 1000 шт.
47. Катетеры урологические APREXMED: Фолея, Нелатона, наружный мужской, урологический женский, "Апексмед Интернэшнл Б.В.", Нидерланды, РУ от 03.02.2023 № ФСЗ 2008/02858 (при необходимости) - не более 1000 шт.
48. Катетеры одноразовые урологические Нелатона, Фолея, "Хайянь Канджин Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай, РУ от 29.11.2018 № ФСЗ 2011/10794 (при необходимости) - не более 1000 шт.
49. Инструменты колющие по ТУ 9432-294-07610776-2011 в следующих исполнениях:
- игла Куликовского для прокола гайморовой полости, ОАО "МИЗ-Ворсма", Россия, РУ от 05.07.2011 № ФСР 2009/05085 (при необходимости) - не более 50 шт.
50. Инструменты колющие по ТУ 9432-294-07610776-2011 в следующих исполнениях:
- игла Куликовского для прокола гайморовой полости (Луер), ОАО "МИЗ-Ворсма", Россия, РУ от 05.07.2011 № ФСР 2009/05085 (при необходимости) - не более 50 шт.
51. Стойка передвижная с принадлежностями СП-«ФОТЕК» по ТУ 9452-001-41747567-2015, вариант исполнения: стойка передвижная с принадлежностями с одной колонной СП1-02-«ФОТЕК», ООО "ФОТЕК", Россия, РУ от 28.03.2024 № РЗН 2017/5790 (при необходимости) - не более 1 шт.
52. Шнур питания - 1 шт.
53. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
54. Паспорт - 1 шт.
55. Предохранитель 5 x 20 мм, 250В, F 3А - 2 шт.
56. Элемент питания CR123, 3 В (при необходимости) - не более 2 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0143052