



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «ФОТЕК»

А.В. Малеев



**СИСТЕМА ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКАЯ ВЫСОКОЧАСТОТНАЯ «ФОТЕК»
по ШГИД.941612.001ТУ, в вариантах исполнения**

Генератор ONYX-A



Генератор ONYX-A



Генератор ONYX-A



Генератор ONYX



Генератор ONYX



Генератор ONYX



Фотографические изображения медицинского изделия «Высокочастотные электрохирургические инструменты, ШГИД.942416.001ТУ»,
регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10482

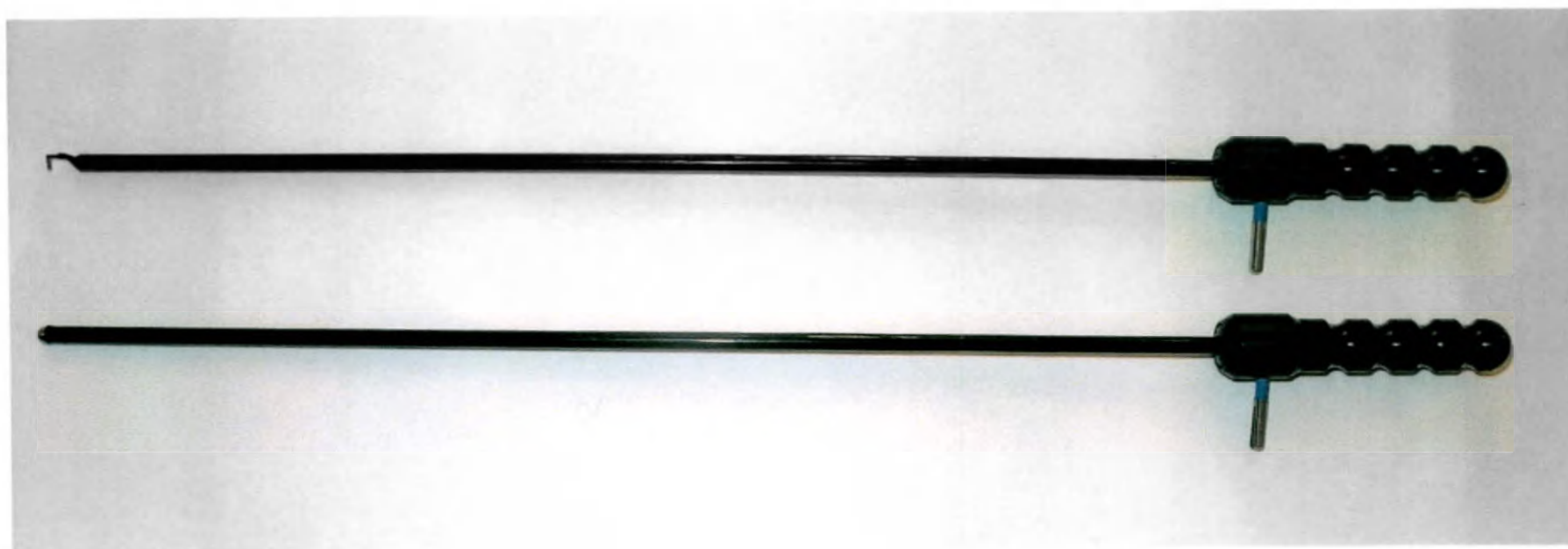
Группа ШГИД.03.759.000. Монополярные инструменты (электроды):

- 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).



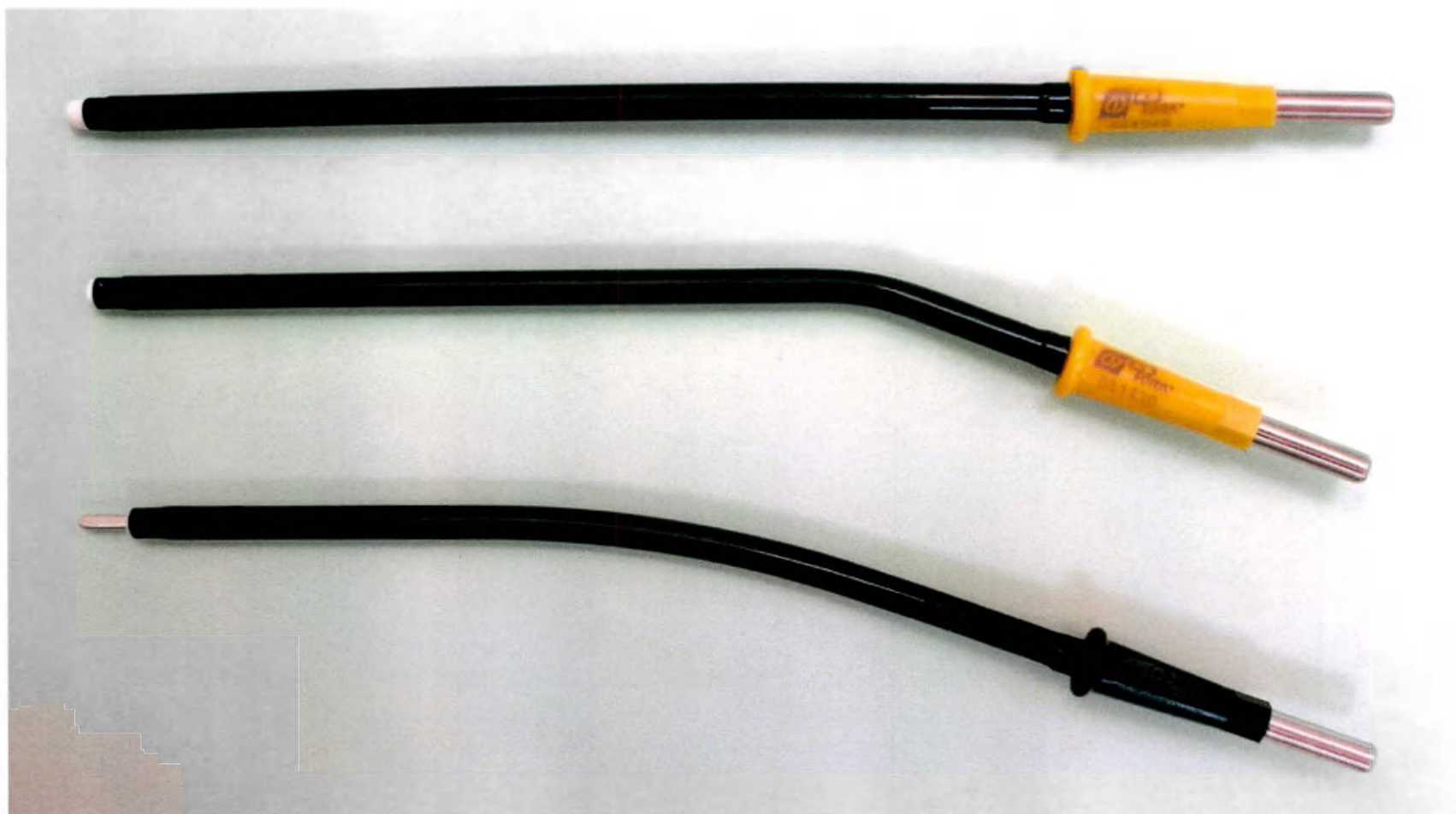
Группа ШГИД.03.759.010. Монополярные инструменты (электроды) для лапароскопических применений:

- с рабочей частью в виде крючка, шарика, иглы, ножа (ланцета, лопатки, шпателя);
- с каналом для аспирации.



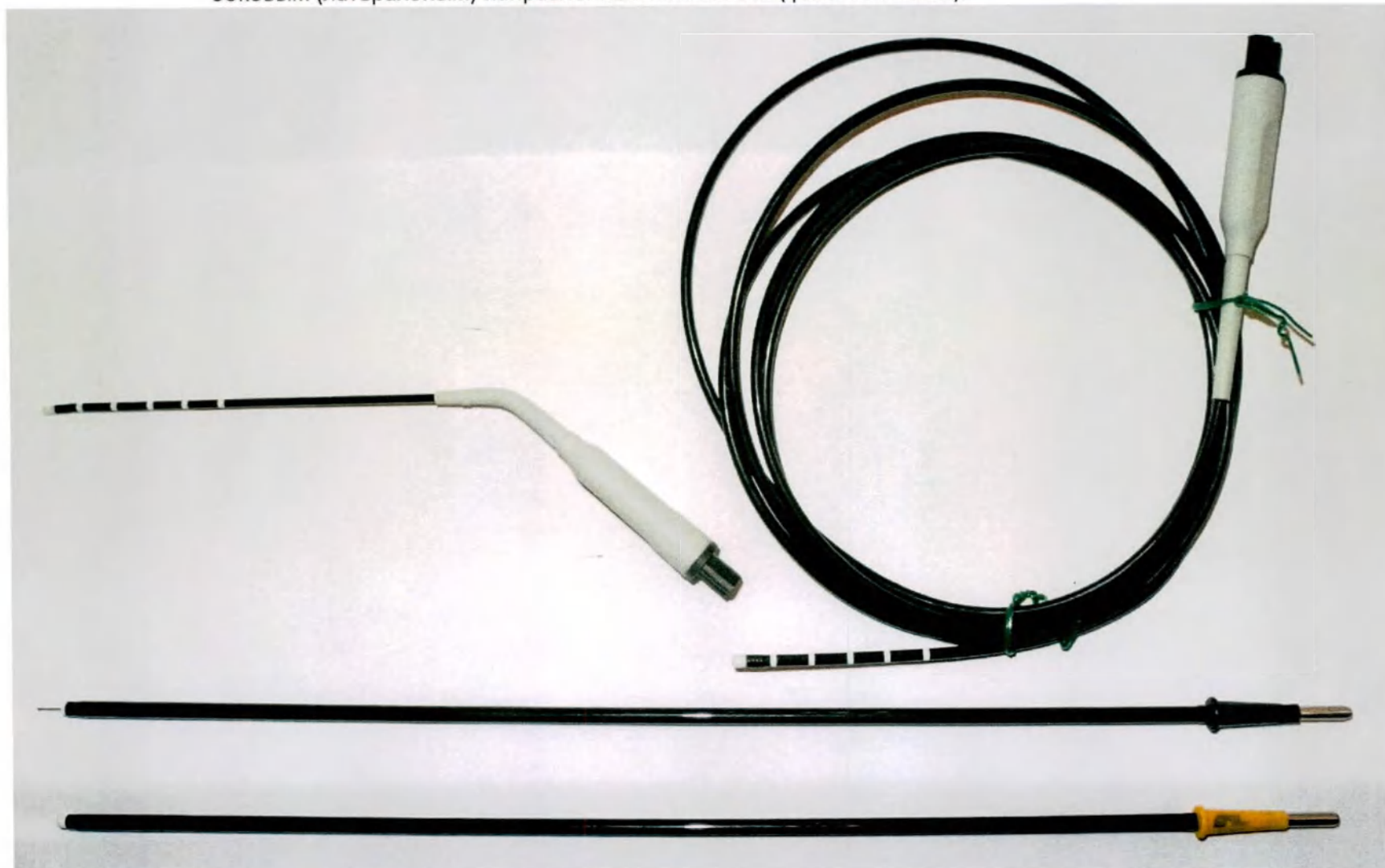
Группа ШГИД.03.759.020. Монополярные инструменты (электроды):

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.



Группа ШГИД.03.759.030. Монополярные инструменты (электроды):

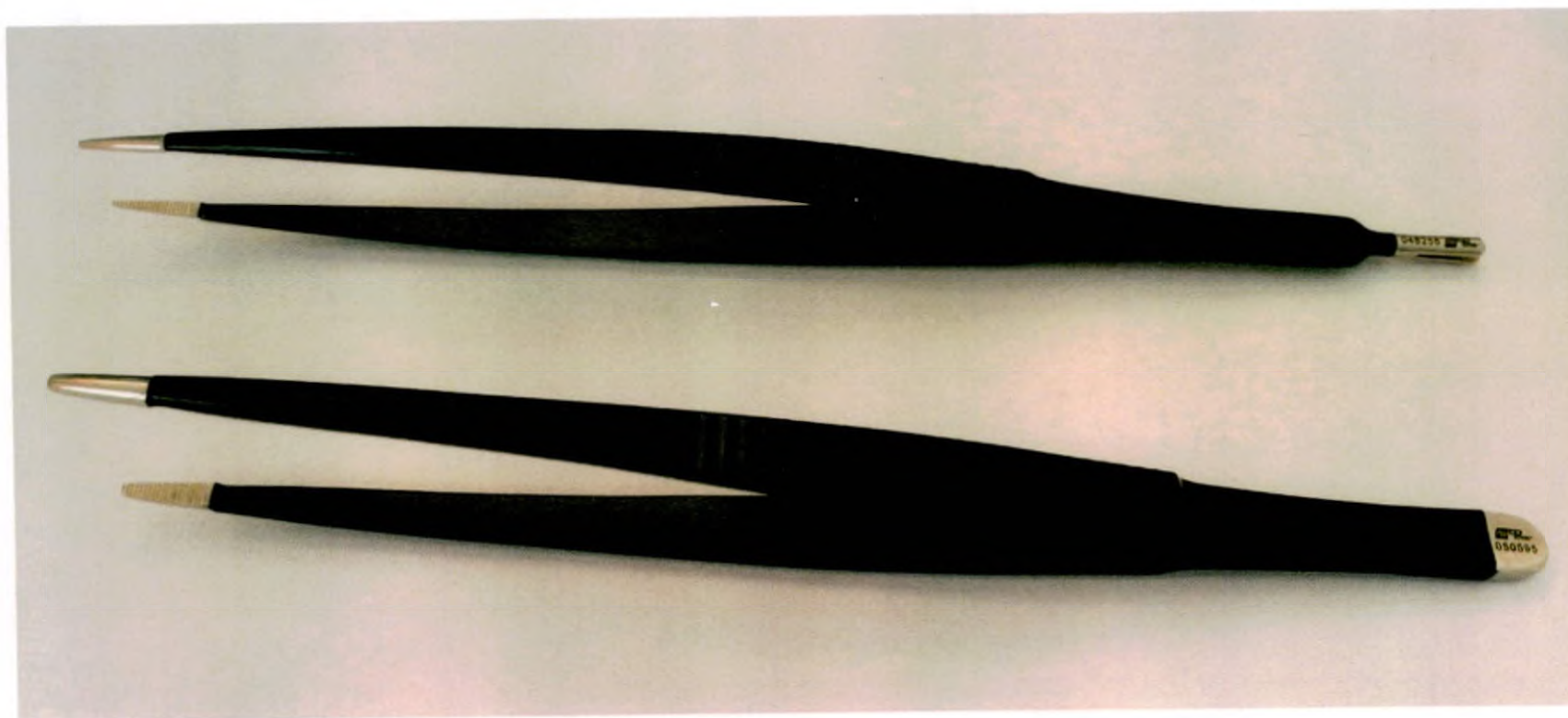
- для аргонусиленной коагуляции для эндоскопических применений жесткие, с рабочей частью в виде сопла с прямым (аксиальным) и боковым (латеральным) направлением потока газа (факела плазмы);
- для аргонусиленной коагуляции и хирургии для лапароскопических применений жесткие, с рабочей частью в виде сопла 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 газа (факела плазмы).



Группа ШГИД.03.759.040. Удлинители электродов.

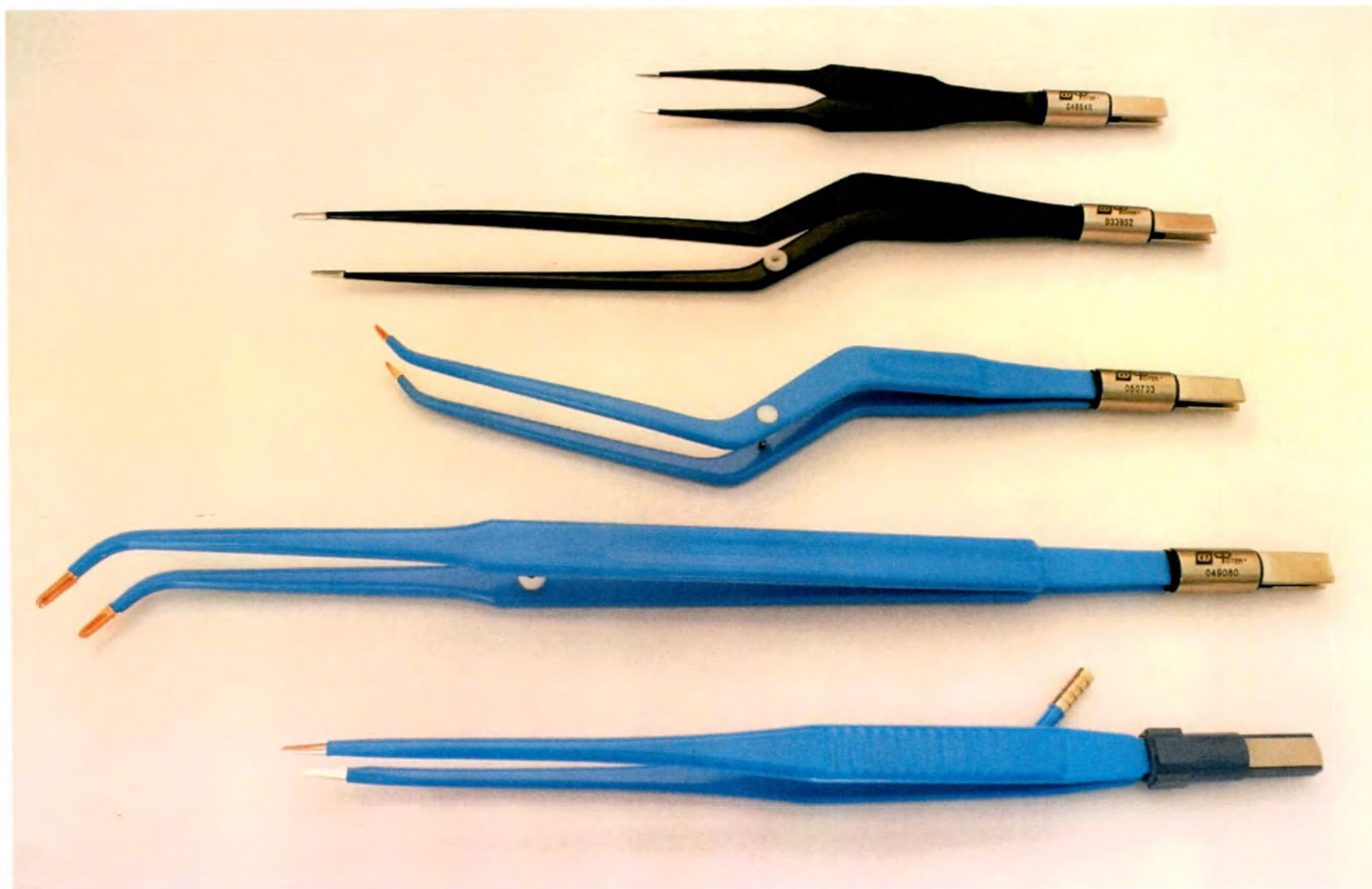


Группа ШГИД.03.759.050. Монополярные инструменты (электроды):
пинцеты с соединителем или контактом для касания



Группа ШГИД.03.759.060. 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.



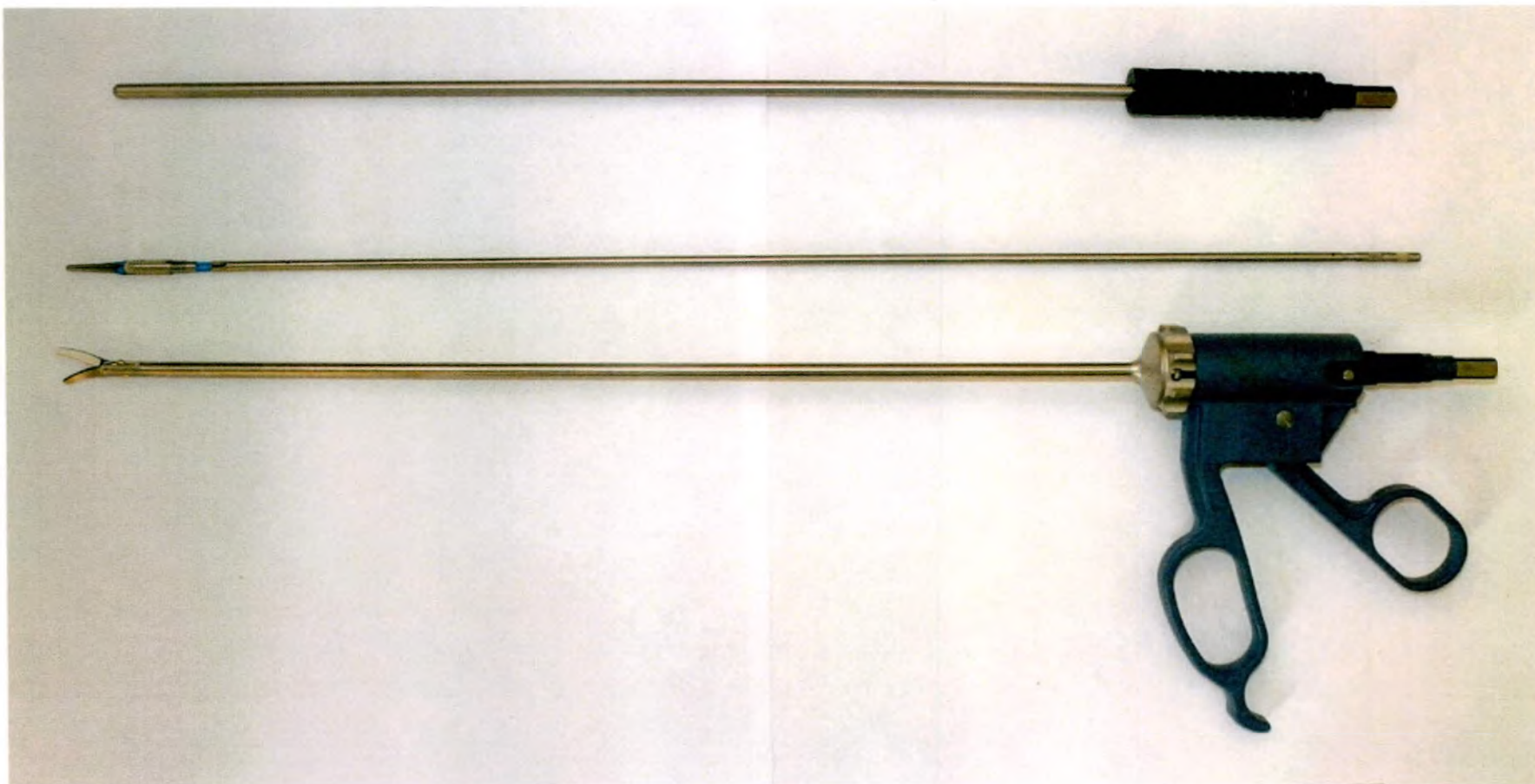
Группа ШГИД.03.759.070. Биполярные инструменты (электроды):

- зажимы для лигирования крупных сосудов;
- ножницы;
- игольчатые, игольчатые байонетные, игольчатые изогнутые.



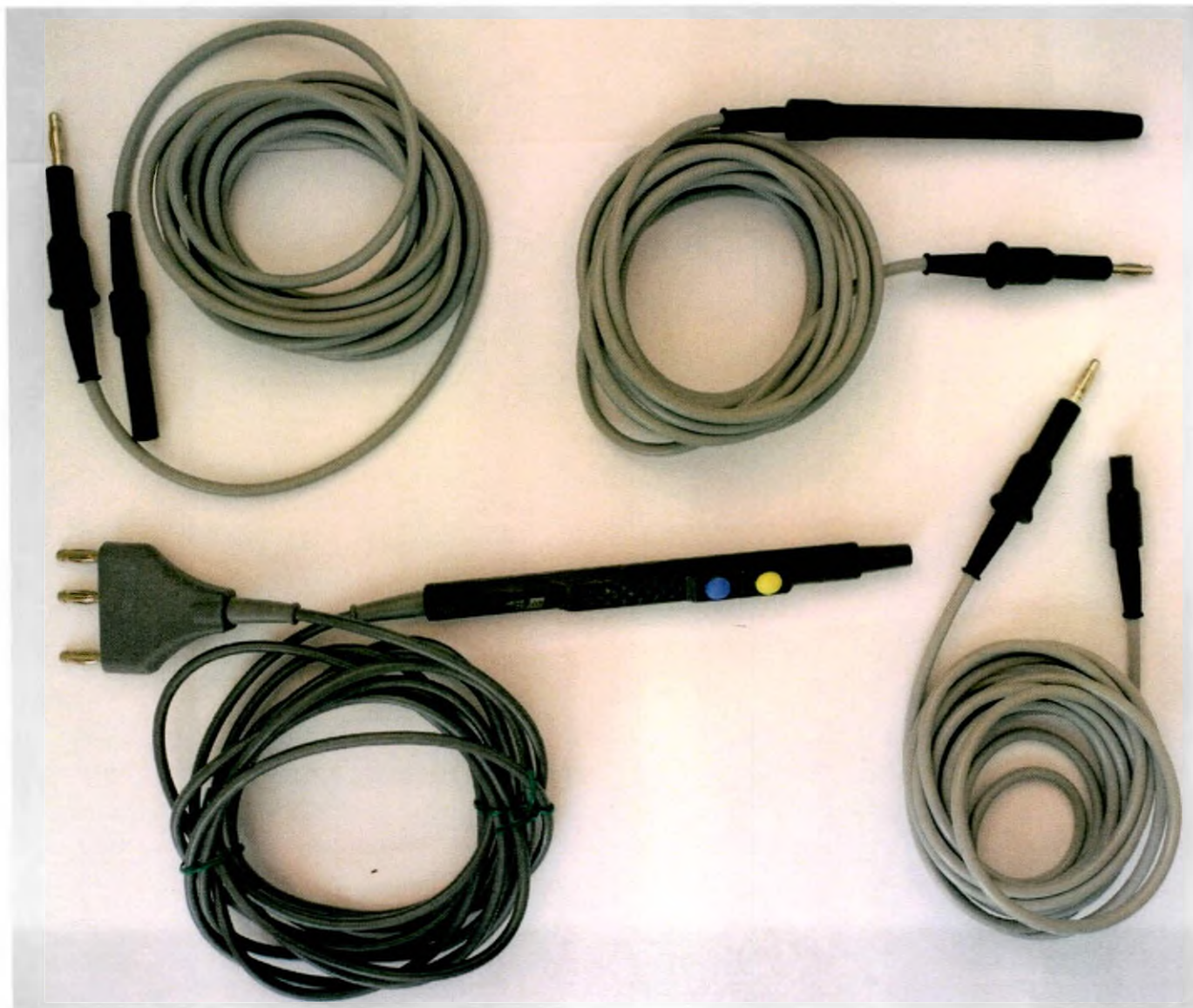
Группа ШГИД.03.759.080. Биполярные инструменты (электроды):

- 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, адаптеры;
- для лапароскопических применений с рабочей частью в виде шарика, крючка.



Группа ШГИД.03.759.090. 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.

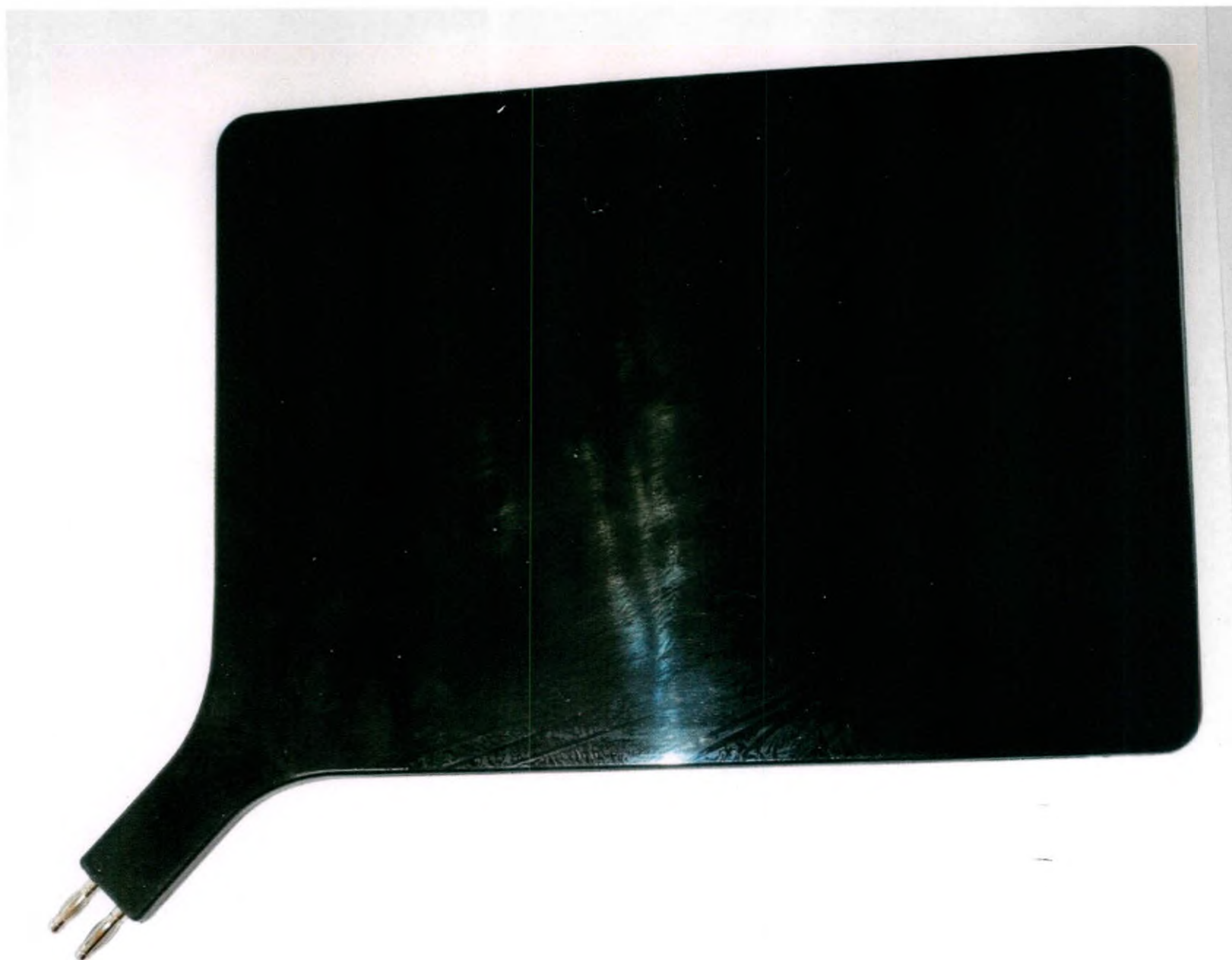


Группа ШГИД.03.759.100. Держатели (кабели):

- для подключения биполярных инструментов (электродов);
- для подключения биполярных лапароскопических инструментов (электродов);
- адаптеры.



Группа ШГИД.03.759.110. Нейтральные электроды.

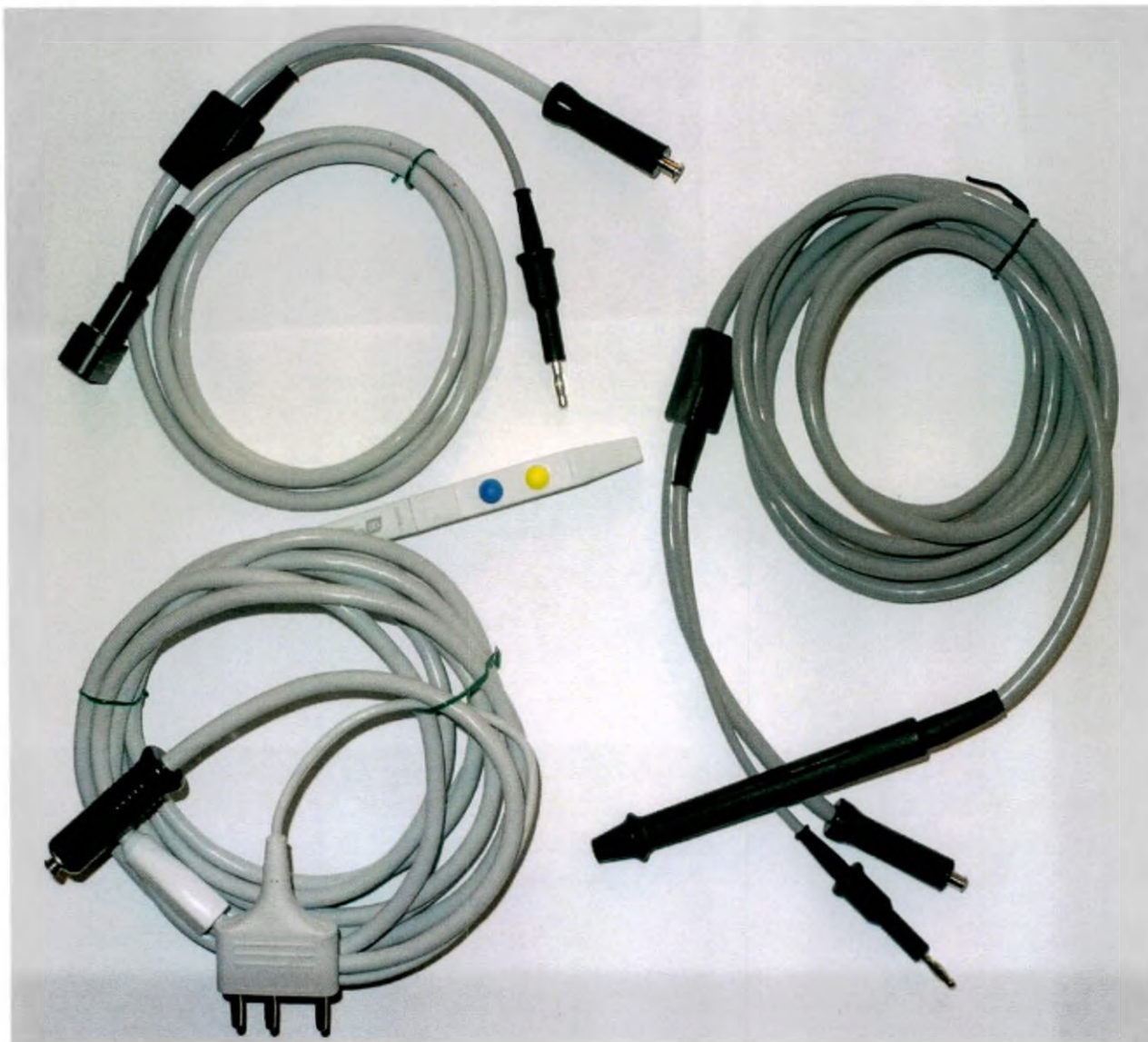


Группа ШГИД.03.759.130. Кабели для подключения нейтральных электродов.



Группа ШГИД.03.759.140. Держатели (кабели) (ШГИД.03.759.140):

- 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.

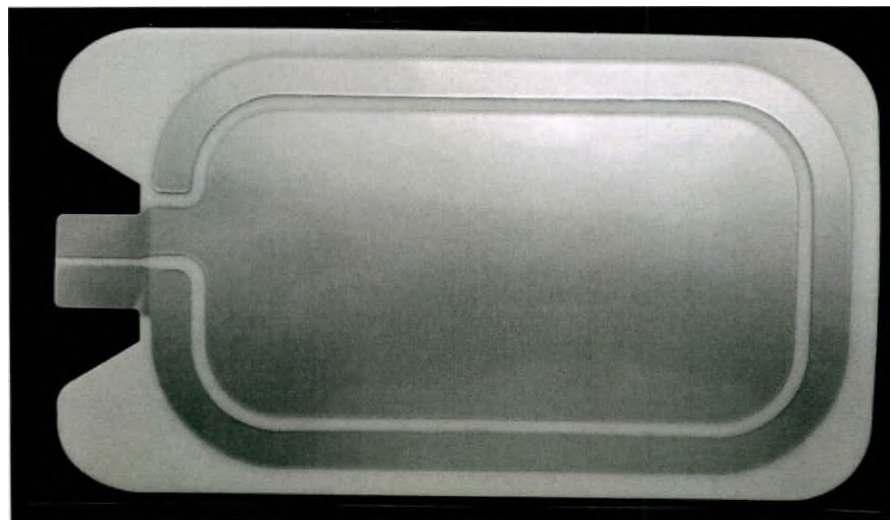


Фотографическое изображение упаковки и маркировки медицинского изделия «Высокочастотные электрохирургические инструменты, ШГИД.942416.001ТУ»,
регистрационное удостоверение от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482

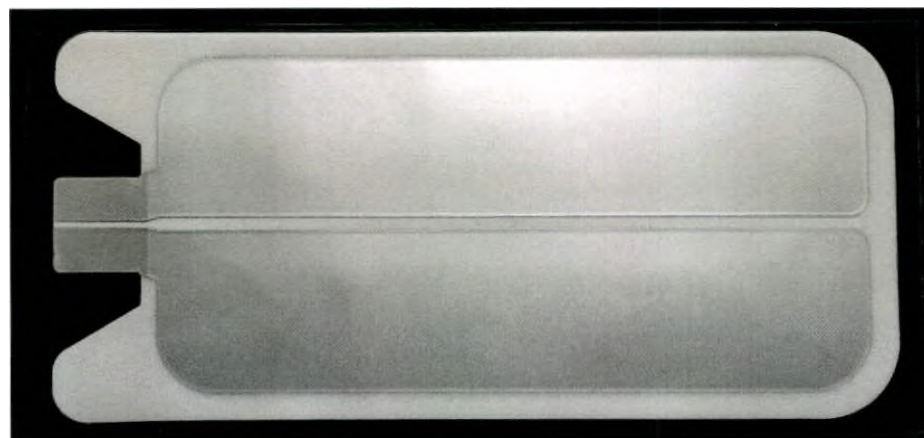


Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, ШГИД.942416.002ТУ в вариантах исполнения:

Фотографическое изображение электрода нейтрального (возвратного) электрохирургического, одноразового использования, нестерильного, разделенного для пациента массой более 15 кг, исполнение 1, регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8830



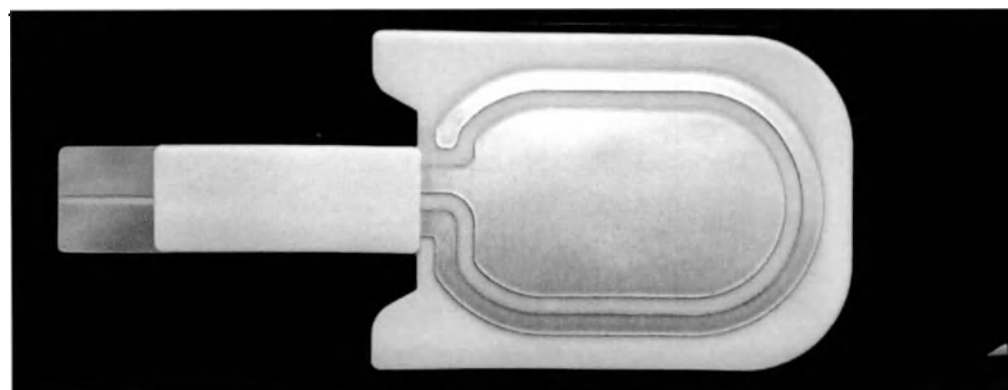
Фотографическое изображение электрода нейтрального (возвратного) электрохирургического, одноразового использования, нестерильного, разделенного для пациента массой более 15 кг, исполнение 2, регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8830



**Фотографическое изображение электрода нейтрального (возвратного) электрохирургического, одноразового использования, нестерильного, разделенного для
пациента массой (5 – 15) кг,
регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8830**



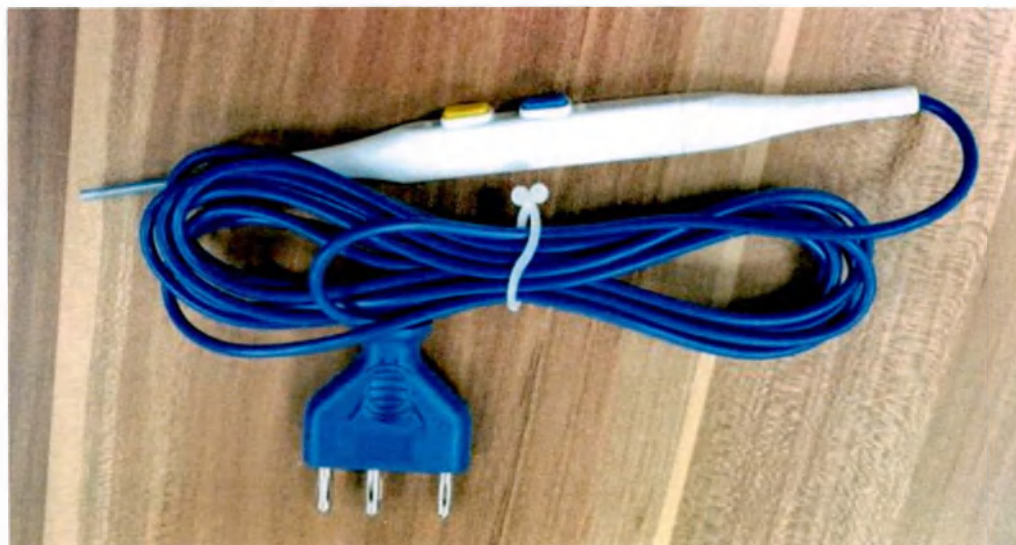
**Фотографическое изображение электрода нейтрального (возвратного) электрохирургического, одноразового использования, нестерильного, разделенного для
пациента массой менее 5 кг,
регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8830**



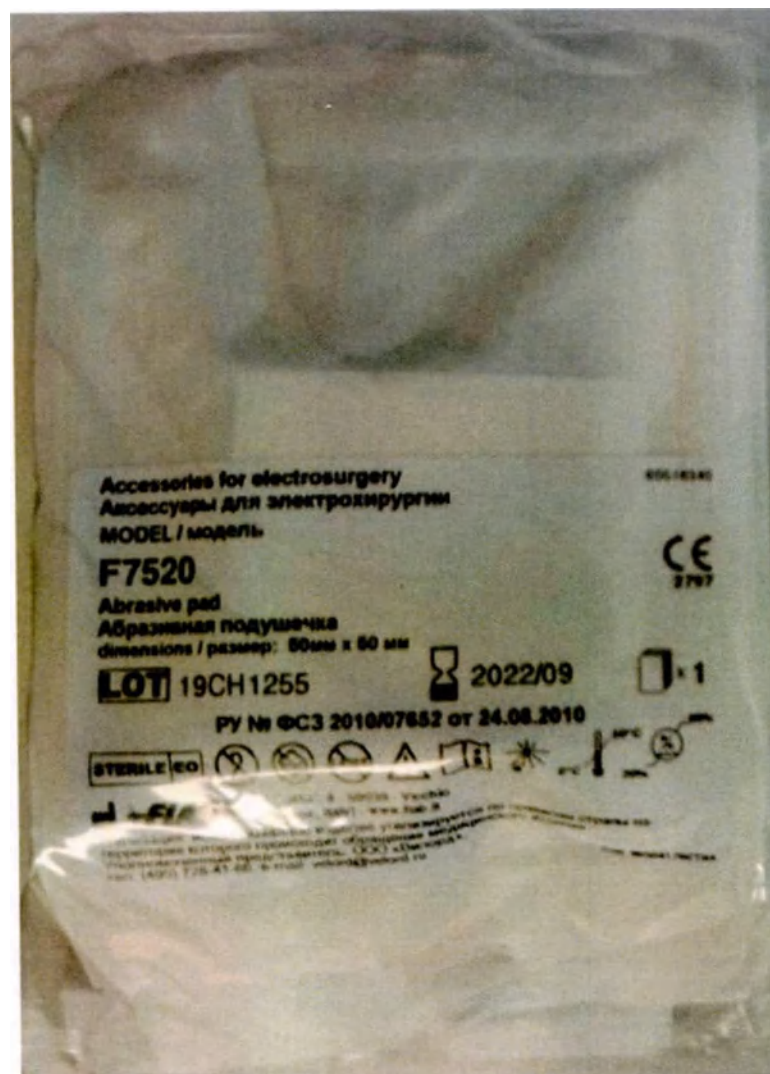
Упаковка и маркировка электрода нейтрального (возвратного) электрохирургического, одноразового использования, нестерильного, разделенного, регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8830



Электроды электрохирургические монополярные одноразовые стерильные "Трилокс" с принадлежностями. "Чжэцзян Медстар Технолоджи Ко., Лтд." (Китай), РУ № РЗН 2019/9150



Изделия для электрофизиотерапии и электрохирургии. Аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, абразивная «подушечка», ручка-держатель), "ФИАБ СпА" (Италия), РУ № ФСЗ 2010/07652

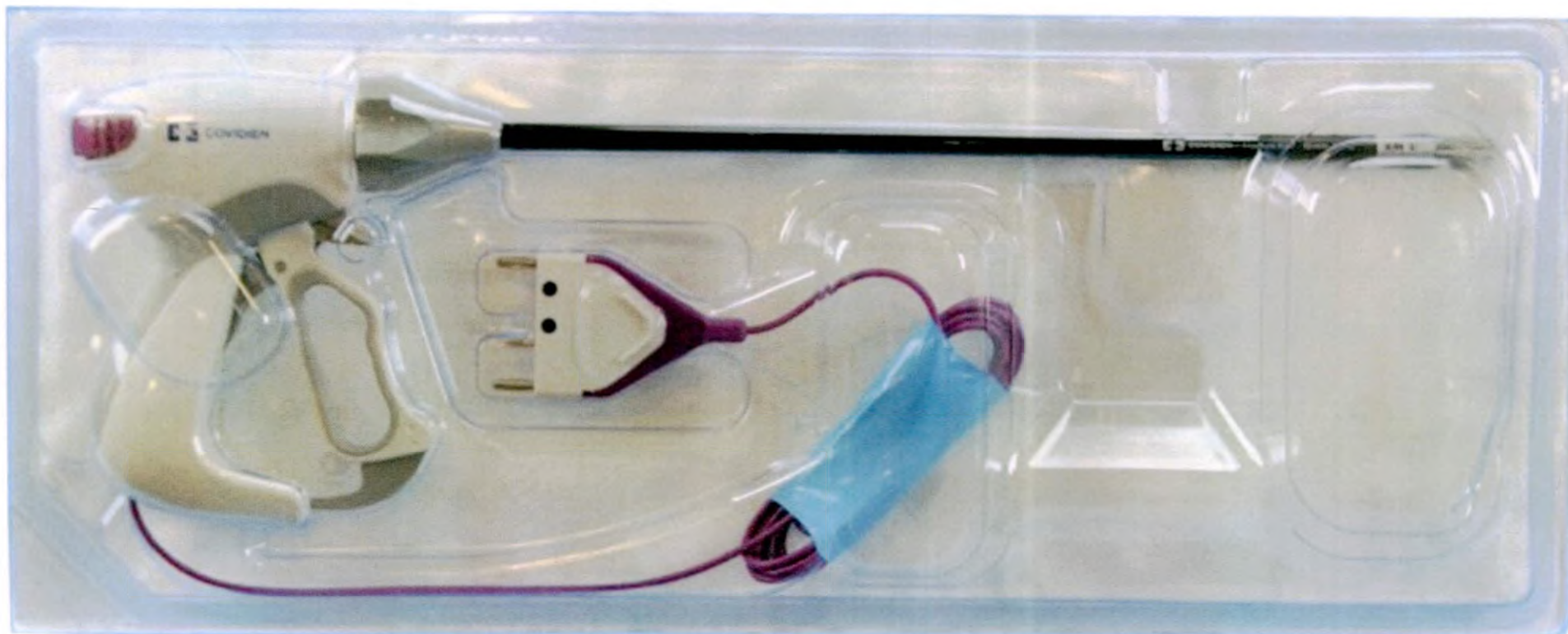


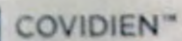
Инструменты для электролигирования и разделения тканей LigaSure с нанопокрытием
в вариантах исполнения, "Ковидиен ЛЛС" (США), РУ № РЗН 2019/8109





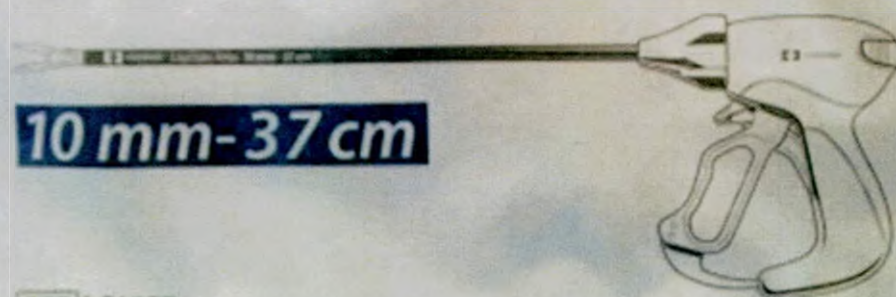
Инструменты электрохирургические моно и биполярные в наборах и отдельных упаковках к аппаратам Force FX, Force EZ, Force Argon II, ForceTriad, LigaSure, Surgistat II, Cool-tip RF/Switching Controller с принадлежностями. Инструмент электролигирующий, "Ковидиен ЛЛС" (США),
РУ № ФСЗ 2011/10146





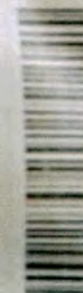
LigaSure Atlas™

Tissue Fusion Laparoscopic Instrument



10 mm-37 cm

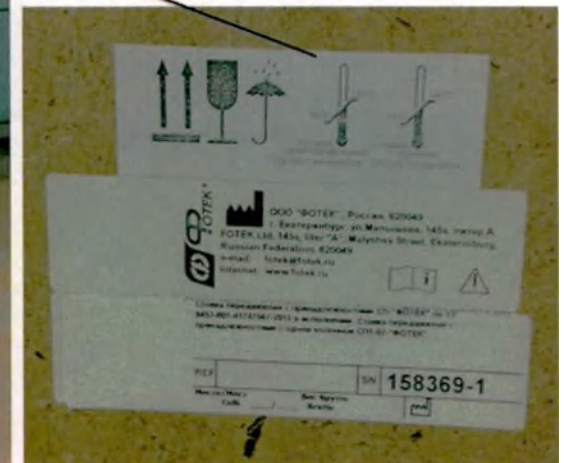
REF LS1037

[illegible]

Стойка передвижная с принадлежностями СП-«ФОТЕК» по ТУ 9452-001-41747567-2015,
ООО "ФОТЕК", (РФ), РУ № РЗН 2017/5790



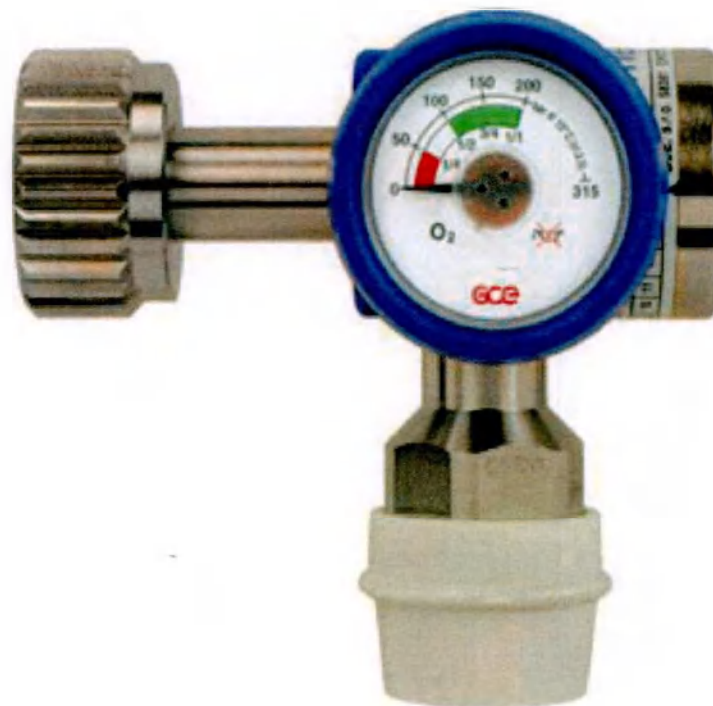
Стойка передвижная с принадлежностями СП-"ФОТЕК" в упаковке



Баллон для аргона 5-150У, ГОСТ 949-73



Регуляторы давления медицинских газов MEDIREG с принадлежностями, "ДжиСиИ с.р.о." (Чешская Республика),
РУ № ФСЗ 2011/09598



Редуктор кислородный КР-1 по ППТД.2955.004ТУ, ООО «Пневмоприбор» (РФ),
РУ № ФСР 2009/04014



Шнур питания



Предохранитель, 5 x 20мм, 250В, F 3А и элемент питания CR123, 3 В



Педаль двухклавишная



Педадь двухклавишная, исполнение 2



Педадь двухклавишная, исполнение 2 с кнопкой



Педаля двухклавишная, исполнение 2 с кнопкой беспроводная



Педаль одноклавишная



Шланг



Фотографическое изображение упаковки



прошито и пронумеровано 45
(сборник) листов.

Директор ООО "ФОТЕК"
А.В.Малеев

М.П.



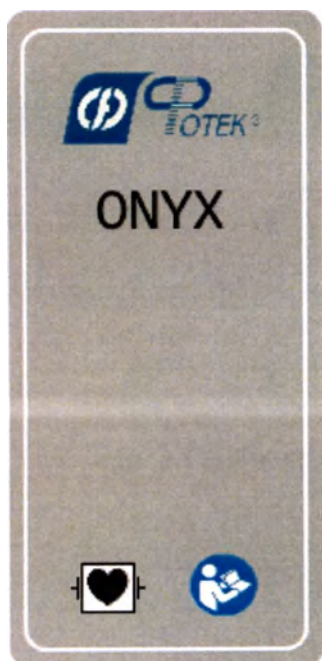


Маркировка медицинского изделия
«Система электрохирургическая высокочастотная «ФОТЕК»
по ШГИД.941612.001ТУ

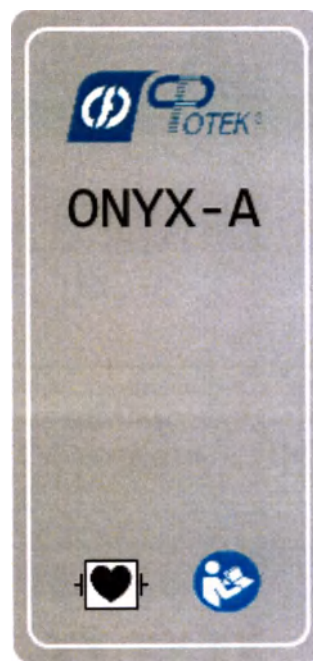
1. Маркировка генератора

1.1. Маркировка передней панели

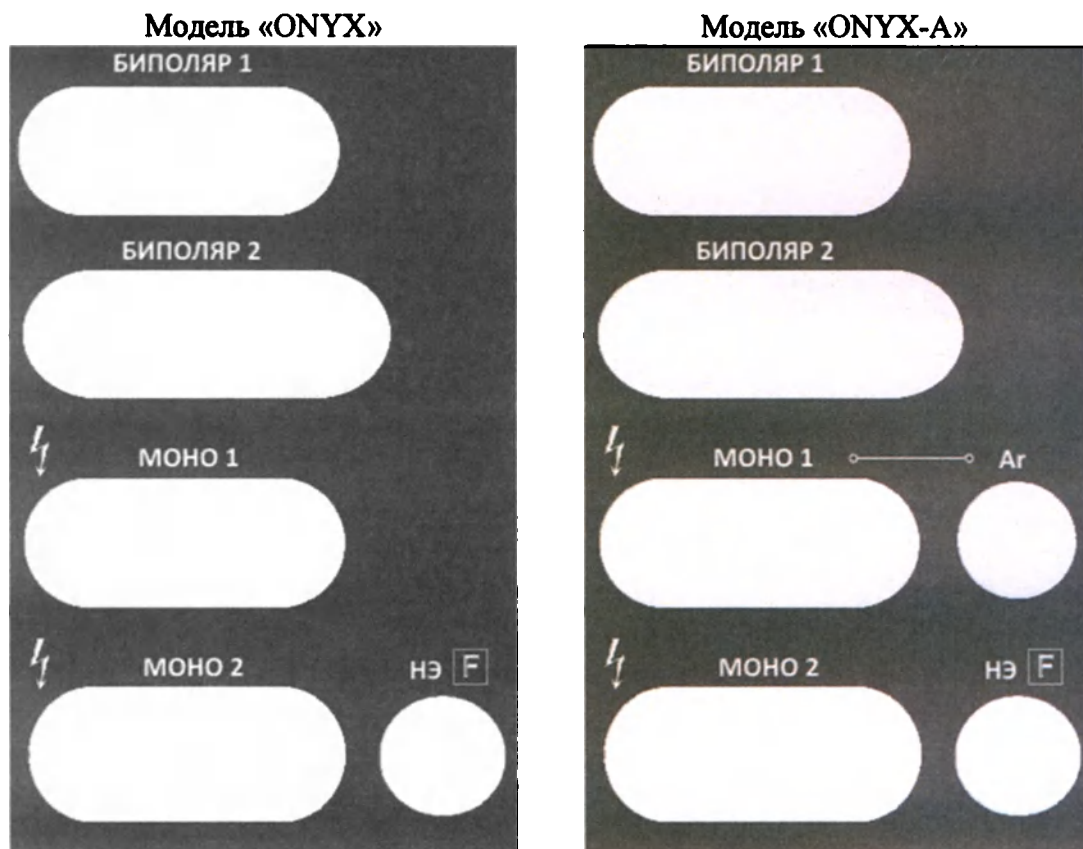
Модель «ONYX»



Модель «ONYX-A»



1.2. Маркировка разъемов на передней панели



1.3. Основная маркировка на задней панели:

Model «ONYX»

Система Электрохирургическая высокочастотная
«ФОТЕК» по ШГИД.941612.001ТУ, модель «ONYX»
Генератор ONYX

РУ № РЗН 2019/9220 от 26.08.2022

SN XXXXXX-A  XX.XXXX



ООО «ФОТЕК»
620049, обл. Свердловская,
г. Екатеринбург, ул. Малышева,
д. 145а, литер А

тел. +73432176340 e-mail: fotek@fotek.ru <https://fotek.ru>

~220/230 В, 50/60 Гц, 750 В·А



IPX1



Режим работы: 10 с - активация; 30 с - пауза

Система Электрохирургическая высокочастотная
«ФОТЕК» по ШГИД.941612.001ТУ, модель «ONYX-A»
Генератор ONYX-A

ПУ № РЗН 2019/9220 от 26.08.2022

SN **XXXXXXX-A**  **XX.XXXX**



ООО «ФОТЕК»
620049, обл. Свердловская,
г. Екатеринбург, ул. Малышева,
д. 145а, литер А
тел. +73432176340 e-mail: fotek@fotek.ru <https://fotek.ru>

~220/230 В, 50/60 Гц, 750 В·А

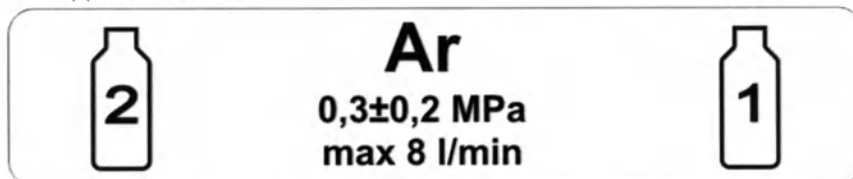


IPX1

MD

Режим работы: 10 с - активация; 30 с - пауза

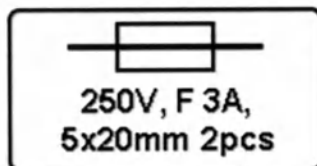
- 1.4. Маркировка места присоединения шлангов подачи аргона и допустимые значения входного давления аргона, максимальный нормируемый расход газа (только для модели «ONYX-A») на задней панели



- 1.5. Маркировка места присоединения педалей на задней панели



- 1.6. Маркировка схематического обозначения, типа и номинала предохранителей на задней панели



1.7. Маркировка нижней панели генератора

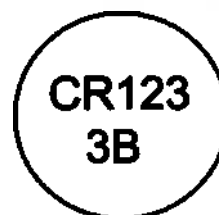


2. Маркировка педалей

2.1. Маркировка одноклавишной и двухклавишной педалей



2.2. Маркировка одноклавишной и двухклавишной беспроводных педалей



3. Маркировка шнура питания и шланга

REF EP001
Регистрационное удостоверение:
РЗН 2019/9220 от 26.08.2022

MD

XX.XXXX
ПОТЕК®

Партия (LOT)
000000XXXXXX

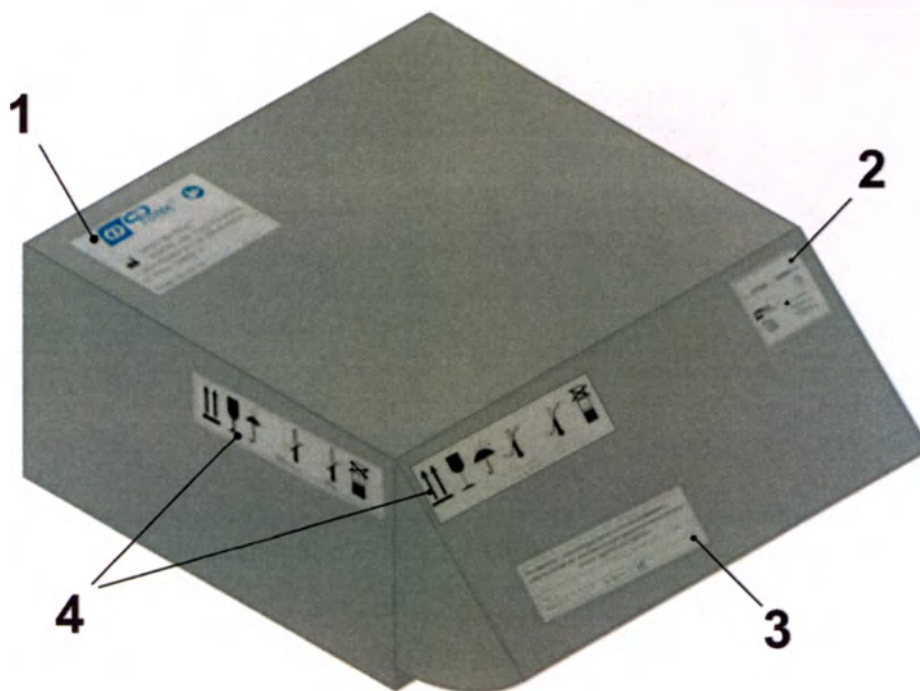
ООО "ПОТЕК"

620049, обл. Свердловская
г. Екатеринбург,
ул. Малышева, д. 145А, лит А
тел. +7(343)217-63-40
<https://fotek.ru>
e-mail: fotek@fotek.ru

UDI

[01]04660077335281 [10]XXXXXX

4. Маркировка транспортной тары



1



REF **ONYX** SN **XXXXXX-A**
 Регистрационное удостоверение:
 РЗН 2019/9220 от 26.08.2022

XX.XXXX

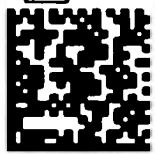
 UDI


ООО "ФОТЕК"
 620049, обл. Свердловская
 г. Екатеринбург,
 ул. Малышева, д. 145А, лит А
 тел. +7(343)217-63-40
<https://fotek.ru>
 e-mail: fotek@fotek.ru

[01]04660077336622 [21]XXXXXX-A

REF **ONYX-A** SN **XXXXXX-A**
 Регистрационное удостоверение:
 РЗН 2019/9220 от 26.08.2022

XX.XXXX

 UDI


ООО "ФОТЕК"
 620049, обл. Свердловская
 г. Екатеринбург,
 ул. Малышева, д. 145А, лит А
 тел. +7(343)217-63-40
<https://fotek.ru>
 e-mail: fotek@fotek.ru

[01]04660077336639 [21]XXXXXX-A

Система электрохирургическая высокочастотная «ФОТЕК», модель «ONYX»
 ШГИД.941612.001ТУ

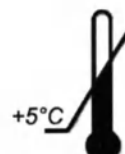
РУ № РЗН 2019/9220 от 26.08.2022

SN	XXXXXX-A
Место/Мест ____ / ____	Масса брутто 

Система электрохирургическая высокочастотная «ФОТЕК», модель «ONYX-A»
 ШГИД.941612.001ТУ

РУ № РЗН 2019/9220 от 26.08.2022

SN	XXXXXX-A
Место/Мест ____ / ____	Масса брутто 

			 -20°C +50°C Условия транспортирования Transport temperature	 +5°C +40°C Условия хранения Storage temperature	
---	---	---	---	--	---

Прошито и пронумеровано 7

(семь) листов.

Директор ООО "ФОТЕК"

А.В.Малеев

М.П.

