



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 марта 2025 года № РЗН 2020/10482

На медицинское изделие

Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ФОТЕК" (ООО "ФОТЕК"),
Россия, 620078, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Малышева, стр. 145А

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ФОТЕК" (ООО "ФОТЕК"),
Россия, 620078, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Малышева, стр. 145А

Место производства медицинского изделия

ООО "ФОТЕК", Россия, 620078, Свердловская обл., г. Екатеринбург,
ул. Малышева, стр. 145А

Номер регистрационного досье № РД-66653/102825 от 22.01.2025

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 19 марта 2025 года № 1607
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0083460

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 марта 2025 года № РЗН 2020/10482

Лист 1

На медицинское изделие

Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ:

1. 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)

не более 200 шт.;

Паспорт - 1 шт.;

Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2. Монополярные инструменты (электроды) для лапароскопических применений:

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

не более 200 шт.;

Паспорт - 1 шт.;

Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. 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 - не более 200 шт.;

Паспорт - 1 шт.;

Руководство по эксплуатации - 1 шт.

4. 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)

не более 200 шт.;

Паспорт - 1 шт.;

Руководство по эксплуатации - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0158833

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 марта 2025 года № РЗН 2020/10482

Лист 2

5. Удлинитель электродов - не более 200 шт.;

Паспорт - 1 шт.;

Руководство по эксплуатации - 1 шт.

6. Монополярные инструменты (электроды): пинцеты с соединителем или контактом для касания - не более 200 шт.;

Паспорт - 1 шт.;

Руководство по эксплуатации - 1 шт.

7. 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 не более 200 шт.;

Паспорт - 1 шт.;

Руководство по эксплуатации - 1 шт.

8. Биполярные инструменты (электроды):

- зажимы для лигирования крупных сосудов (биполярные инструменты для технологии «ТЕРМОШОВ®»);

- ножницы;

- игольчатые, игольчатые байонетные, игольчатые изогнутые не более 200 шт.;

Паспорт - 1 шт.;

Руководство по эксплуатации - 1 шт.

9. 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;

- для артроскопических применений с рабочей частью в виде крючка, площадки, в том числе с каналом для аспирации

не более 200 шт.;

Паспорт - 1 шт.;

Руководство по эксплуатации - 1 шт.

10. 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;

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

Д.Ю. Павлюков

0158834

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 марта 2025 года № РЗН 2020/10482

Лист 3

- для подключения инструментов с аспирационно-ирригационным каналом;
- адаптеры;
- не более 200 шт.;
- Паспорт - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 11. Держатели (кабели):
- для подключения биполярных инструментов (электродов) (пинцетов);
- для подключения биполярных лапароскопических инструментов (электродов);
- для подключения биполярных артроскопических инструментов (электродов);
- для подключения биполярных ножниц;
- для подключения зажимов для лигирования крупных сосудов (биполярных инструментов для технологии «ТЕРМОШОВ®»);
- для подключения биполярных резектоскопов;
- адаптеры;
- не более 200 шт.;
- Паспорт - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 12. Нейтральные электроды - не более 200 шт.;
- Паспорт - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 13. Кабели для подключения нейтральных электродов - не более 200 шт.;
- Паспорт - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 14. 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
- не более 200 шт.;
- Паспорт - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 15. Подставки для стерилизации инструментов - не более 200 шт.;
- Паспорт - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0158835