



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 ноября 2019 года № РЗН 2019/9220

На медицинское изделие

**Система электрохирургическая высокочастотная "ФОТЕК" по ШГИД.941612.001ТУ**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ФОТЕК"**

**(ООО "ФОТЕК"), Россия,**

**620049, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Малышева, д. 145 а, лит. А**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "ФОТЕК"**

**(ООО "ФОТЕК"), Россия,**

**620049, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Малышева, д. 145 а, лит. А**

Место производства медицинского изделия

**ООО "ФОТЕК", Россия, 620049, Россия, Свердловская область,**

**г. Екатеринбург, ул. Малышева, д. 145 а, лит. А**

Номер регистрационного досье № РД-26226/8932 от 07.03.2019

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 13 ноября 2019 года № 8444  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

  
Д.В. Пархоменко

0045776

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 ноября 2019 года № РЗН 2019/9220

Лист 1

На медицинское изделие

**Система электрохирургическая высокочастотная "ФОТЕК" по ШГИД.941612.001ТУ, варианты исполнения:**

I. Система электрохирургическая высокочастотная "ФОТЕК" с принадлежностями, модель "ONYX-A", в составе:

1. Генератор ONYX-A - 1 шт.

2. Монополярные инструменты, в том числе: с каналом для аспирации (ирригации) и для аргонусиленной коагуляции различной конфигурации, в том числе: электроды-шарики, пуговки, ножи, ланцеты, лопатки, шпатели, иглы, крючки, зонды, электроды стержневые, петлевые (круг, полукруг, парусы (конизаторы), овал, ромб, квадрат), прямые и изогнутые, производства ООО "ФОТЕК", Россия, РУ № ФСР 2010/07374 - не более 200 шт. (при необходимости).

3. Удлинители электродов, производства ООО "ФОТЕК", Россия, РУ № ФСР 2010/07374 - не более 200 шт. (при необходимости).

4. Монополярные пинцеты различной конфигурации, в том числе: прямые, байонетные (штыкообразные) прямые, байонетные (штыкообразные) конусные, с прямыми и загнутыми кончиками, производства ООО "ФОТЕК", Россия, РУ № ФСР 2010/07374 - не более 200 шт. (при необходимости).

5. Биполярные инструменты (пинцеты) различной конфигурации, в том числе: прямые, байонетные (штыкообразные) прямые, байонетные (штыкообразные) конусные, с прямыми и загнутыми кончиками, производства ООО "ФОТЕК", Россия, РУ № ФСР 2010/07374 - не более 200 шт. (при необходимости).

6. Биполярные инструменты (пинцеты) с антипригарными свойствами CLEANTips® различной конфигурации, в том числе: прямые, байонетные (штыкообразные) прямые, байонетные (штыкообразные) конусные, с прямыми и загнутыми кончиками, производства ООО "ФОТЕК", Россия, РУ № ФСР 2010/07374 - не более 200 шт. (при необходимости).

7. Кабели и держатели монополярных инструментов (электродов) (в том числе с кнопками управления), кабели для подключения монополярных лапароскопических инструментов и инструментов для гибких и жестких эндоскопов различных производителей к электрохирургическим генераторам (в том числе с аргонусиленной коагуляцией) различных производителей, производства ООО "ФОТЕК", Россия, РУ № ФСР 2010/07374 - не более 200 шт. (при необходимости).

8. Кабели и держатели биполярных инструментов (пинцетов), кабели для подключения биполярных лапароскопических инструментов различных производителей к электрохирургическим генераторам различных производителей, производства ООО

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

**Д.В. Пархоменко**

0060598

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 ноября 2019 года № РЗН 2019/9220

Лист 2

- "ФОТЕК", Россия, РУ № ФСР 2010/07374 - не более 200 шт. (при необходимости).
9. Нейтральные электроды, производства ООО "ФОТЕК", Россия, РУ № ФСР 2010/07374 - не более 200 шт. (при необходимости).
10. Держатели нейтральных электродов к электрохирургическим генераторам различных производителей, производства ООО "ФОТЕК", Россия, РУ № ФСР 2010/07374 - не более 200 шт. (при необходимости).
11. Подставки для стерилизации инструментов, производства ООО "ФОТЕК", Россия, РУ № ФСР 2010/07374 - не более 200 шт. (при необходимости).
12. Стойка передвижная с принадлежностями с двумя колоннами СП2-03-"ФОТЕК", производства ООО "ФОТЕК", Россия, РУ № РЗН 2017/5790 - не более 1 шт. (при необходимости).
13. Баллон для аргона 5-150У ГОСТ 949-73 - не более 4 шт. (при необходимости).
14. Регуляторы давления медицинских газов MEDIREG с принадлежностями, производства "ДжиСиИ с.р.о.", Чешская Республика, РУ № ФСЗ 2011/09598 - не более 4 шт. (при необходимости).
15. Шнур питания - 1 шт.
16. Предохранитель 5 x 20 мм, 250В, F 3А - 2 шт.
17. Элемент питания CR123, 3В - не более 3 шт. (при необходимости).
18. Педаль, исполнение 1 - не более 1 шт. (при необходимости).
19. Педаль, исполнение 2 - не более 1 шт. (при необходимости).
20. Педаль, исполнение 3 - не более 1 шт. (при необходимости).
21. Педаль, исполнение 4 - не более 1 шт. (при необходимости).
22. Педаль, исполнение 5 - не более 1 шт. (при необходимости).
23. Педаль, исполнение 6 - не более 1 шт. (при необходимости).
24. Педаль, исполнение 7 - не более 1 шт. (при необходимости).
25. Педаль, исполнение 8 - не более 1 шт. (при необходимости).
26. Педаль, исполнение 9 - не более 1 шт. (при необходимости).
27. Педаль, исполнение 10 - не более 1 шт. (при необходимости).
28. Шланг - не более 4 шт. (при необходимости).
29. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
30. Паспорт - 1 шт.

II. Система электрохирургическая высокочастотная "ФОТЕК" с принадлежностями, модель "ONYX", в составе:

1. Генератор ONYX - 1 шт.
2. Монополярные инструменты, в том числе: с каналом для аспирации (ирригации) и для аргонусиленной коагуляции различной конфигурации, в том числе: электроды-

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

**Д.В. Пархоменко**

0060597

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 ноября 2019 года № РЗН 2019/9220

Лист 3

- шарики, пуговики, ножи, ланцеты, лопатки, шпатели, иглы, крючки, зонды, электроды стержневые, петлевые (круг, полукруг, парусы (конизаторы), овал, ромб, квадрат), прямые и изогнутые, производства ООО "ФОТЕК", Россия, РУ № ФСР 2010/07374 - не более 200 шт. (при необходимости).
3. Удлинитель электродов, производства ООО "ФОТЕК", Россия, РУ № ФСР 2010/07374 - не более 200 шт. (при необходимости).
4. Монополярные пинцеты различной конфигурации, в том числе: прямые, байонетные (штыкообразные) прямые, байонетные (штыкообразные) конусные, с прямыми и загнутыми кончиками, производства ООО "ФОТЕК", Россия, РУ № ФСР 2010/07374 - не более 200 шт. (при необходимости).
5. Биполярные инструменты (пинцеты) различной конфигурации, в том числе: прямые, байонетные (штыкообразные) прямые, байонетные (штыкообразные) конусные, с прямыми и загнутыми кончиками, производства ООО "ФОТЕК", Россия, РУ № ФСР 2010/07374 - не более 200 шт. (при необходимости).
6. Биполярные инструменты (пинцеты) с антипригарными свойствами CLEANTips® различной конфигурации, в том числе: прямые, байонетные (штыкообразные) прямые, байонетные (штыкообразные) конусные, с прямыми и загнутыми кончиками, производства ООО "ФОТЕК", Россия, РУ № ФСР 2010/07374 - не более 200 шт. (при необходимости).
7. Кабели и держатели монополярных инструментов (электродов) (в том числе с кнопками управления), кабели для подключения монополярных лапароскопических инструментов и инструментов для гибких и жестких эндоскопов различных производителей к электрохирургическим генераторам (в том числе с аргонусиленной коагуляцией) различных производителей, производства ООО "ФОТЕК", Россия, РУ № ФСР 2010/07374 - не более 200 шт. (при необходимости).
8. Кабели и держатели биполярных инструментов (пинцетов), кабели для подключения биполярных лапароскопических инструментов различных производителей к электрохирургическим генераторам различных производителей, производства ООО "ФОТЕК", Россия, РУ № ФСР 2010/07374 - не более 200 шт. (при необходимости).
9. Нейтральные электроды, производства ООО "ФОТЕК", Россия, РУ № ФСР 2010/07374 - не более 200 шт. (при необходимости).
10. Держатели нейтральных электродов к электрохирургическим генераторам различных производителей, производства ООО "ФОТЕК", Россия, РУ № ФСР 2010/07374 - не более 200 шт. (при необходимости).
11. Подставки для стерилизации инструментов, производства ООО "ФОТЕК", Россия, РУ № ФСР 2010/07374 - не более 200 шт. (при необходимости).

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

Д.В. Пархоменко

0060596

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 ноября 2019 года № РЗН 2019/9220

Лист 4

12. Стойка передвижная с принадлежностями с двумя колоннами СП2-03-"ФОТЕК", производства ООО "ФОТЕК", Россия, РУ № РЗН 2017/5790 - не более 1 шт. (при необходимости).
13. Шнур питания - 1 шт.
14. Предохранитель 5 x 20 мм, 250В, F 3А - 2 шт.
15. Элемент питания CR123, 3В - не более 3 шт. (при необходимости).
16. Педаль, исполнение 1 - не более 1 шт. (при необходимости).
17. Педаль, исполнение 2 - не более 1 шт. (при необходимости).
18. Педаль, исполнение 3 - не более 1 шт. (при необходимости).
19. Педаль, исполнение 4 - не более 1 шт. (при необходимости).
20. Педаль, исполнение 5 - не более 1 шт. (при необходимости).
21. Педаль, исполнение 6 - не более 1 шт. (при необходимости).
22. Педаль, исполнение 7 - не более 1 шт. (при необходимости).
23. Педаль, исполнение 8 - не более 1 шт. (при необходимости).
24. Педаль, исполнение 9 - не более 1 шт. (при необходимости).
25. Педаль, исполнение 10 - не более 1 шт. (при необходимости).
26. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
27. Паспорт - 1 шт.

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

**Д.В. Пархоменко**

0060595