



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июля 2016 года

№ РЗН 2016/4497

На медицинское изделие

Аппарат электрохирургический высокочастотный ME 402 maxium с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Гебрюдер Мартин ГмбХ & Ко. КГ", Германия,
Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, KLS Martin Platz 1, 78532 Tuttlingen, Germany**

Производитель

**"Гебрюдер Мартин ГмбХ & Ко. КГ", Германия,
Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, KLS Martin Platz 1, 78532 Tuttlingen, Germany**

Место производства медицинского изделия

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, KLS Martin Platz 1, 78532 Tuttlingen, Germany

Номер регистрационного досье № РД-10274/5910 от 12.02.2016

Вид медицинского изделия 229000

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4420

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 25 июля 2016 года № 7303
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0020756

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июля 2016 года

№ РЗН 2016/4497

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат электрохирургический высокочастотный ME 402 тахит в составе с принадлежностями:

I. Состав:

1. Основной блок в сборе.
2. Кабель электропитания.
3. Инструкция по эксплуатации.

II. Принадлежности:

1. Рукоятки для электродов монополярных (каталожные номера 80-181-02-04; с 80-210-02-04 по 80-225-00-04) - до 5 шт.
2. Рукоятки для электродов монополярных, одноразовые, в индивидуальной упаковке (12 / 10 шт. в упаковке) (каталожный номер 80-221-02-04) - до 5 упаковок.
3. Электроды монополярные (каталожные номера с 80-461-01-04 по 80-466-01-04; с 80-510-04-04 по 80-530-06-04; с 80-540-04-04 по 80-563-05-04; 80-570-04-04; 80-572-04-04; 80-574-04-04; 80-580-06-04; с 80-610-10-04 по 80-612-10-04; с 80-674-12-04 по 80-677-12-04; с 80-678-12-04 по 80-695-12-04; 83-520-39-03) - до 10 шт.
4. Электроды для аргоно-плазменной коагуляции (каталожные номера с 80-181-07-04 по 80-181-44-04; с 80-181-60-04 по 80-181-62-04) - до 10 шт.
5. Подушечки для чистки электродов, одноразовые, в индивидуальной упаковке (100 шт. в упаковке) (каталожный номер 80-505-00-04) - 1 упаковка.
6. Удлинители для электродов монополярных (каталожные номера с 80-534-06-04 по 80-534-12-04; 80-678-05-04) - до 2 шт.
7. Переходники для электродов монополярных (каталожные номера 80-460-04-04; с 80-531-00-04 по 80-533-01-04) - до 2 шт.
8. Ёмкости для стерилизации и хранения электродов (каталожные номера с 80-408-00-01 по 80-444-08-01; 80-570-00-04) - до 2 шт.
9. Пинцеты изолированные монополярные (каталожные номера с 80-900-18-03 по 80-902-25-03) - до 4 шт.
10. Электроды нейтральные (каталожные номера с 80-332-03-04 по 80-342-05-04) - до 4 шт.
11. Электроды нейтральные, одноразовые, в индивидуальной упаковке (50 шт. в упаковке) (каталожные номера с 80-344-05-04 по 80-344-09-04; 80-344-12-04) - до 4 упаковок.
12. Ремни с застежками (каталожные номера с 80-370-50-04 по 80-371-01-04) - до 2 шт.
13. Ножницы биполярные (каталожные номера с 80-570-18-04 по 80-571-28-04; с 80-572-13-04 по 80-572-17-04) - до 5 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0020982

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июля 2016 года

№ РЗН 2016/4497

Лист 2

14. Электроды биполярные (каталожные номера с 80-650-00-04 по 80-652-01-04; с 83-585-03-04 по 83-585-07-04) - до 5 шт.
15. Пинцеты биполярные (каталожные номера с 80-910-07-04 по 80-951-20-04; с 80-982-12-04 по 80-999-24-04) - до 5 шт.
16. Пинцеты биполярные с каналом для ирригации (каталожные номера с 80-981-01-04 по 80-981-06-04) - до 5 шт.
17. Зажимы биполярные с лезвием (каталожные номера с 80-630-01-04 по 80-630-12-04; с 80-690-17-04 по 80-630-52-04; с 80-630-54-04 по 80-630-59-04; 80-630-90-04; с 80-630-92-04 по 80-632-18-04) - до 5 шт.
18. Рукоятки для зажимов лапароскопических (каталожный номер 83-585-00-04) - до 4 шт.
19. Зажимы биполярные (каталожные номера с 80-971-16-04 по 80-978-23-04) - до 5 шт.
20. Лезвия сменные, в индивидуальной упаковке (6 шт. в упаковке) (каталожные номера 80-630-15-04; 80-630-53-04; 80-630-83-04; 80-630-91-04) - до 5 упаковок.
21. Кабель соединительный (каталожные номера 80-091-01-04; 80-091-02-04; 80-181-17-04; 80-181-30-04; 80-181-50-04; 80-181-51-04;) - до 3 шт.
22. Кабель соединительный для монополярных инструментов (каталожные номера с 80-225-01-04 по 80-225-02-04; с 80-280-30-04 по 80-285-55-04; с 80-286-94-04 по 80-286-96-04; с 80-289-40-04 по 80-290-40-04; с 83-120-50-04 по 83-124-50-04) - до 5 шт.
23. Кабель соединительный для биполярных инструментов (каталожные номера 80-286-30-04 по 80-286-80-04; с 80-287-33-04 по 80-288-80-04; с 80-291-40-04 по 80-293-40-04) - до 10 шт.
24. Кабель для нейтрального электрода (каталожные номера с 80-294-40-04 по 80-294-44-04) - до 2 шт.
25. Кабель для выравнивания потенциала (каталожный номер 80-260-50-04) - 1 шт.
26. Адаптеры универсальные (каталожные номера 80-344-11-04; с 80-790-00-04 по 80-800-00-04; 94-810-28-04) - до 2 шт.
27. Блок аргоно-плазменной коагуляции (каталожный номер 80-044-00-04) - 1 шт.
28. Редуктор газовый (каталожные номера с 80-181-52-04 по 80-181-57-04) - 1 шт.
29. Тележка транспортная (каталожные номера 80-047-00-04; с 80-070-00-04; 80-070-01-04; 80-070-03-04) - 1 шт.
30. Переключатели ножные одноклавишные (каталожные номера с 80-811-04-04 по 80-811-10-04; 80-811-50-04) - до 2 шт.
31. Переключатели ножные двухклавишные (каталожные номера с 80-811-30-04 по 80-811-32-04; с 80-821-02-04 по 80-825-30-04) - 1 шт.
32. Плата монополярная (каталожный номер 08-022-00-04) - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0020983

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июля 2016 года

№ РЗН 2016/4497

Лист 3

33. Плата биполярная (каталожные номера 80-093-00-04, 08-003-01-34) - 1 шт.
34. Панель управления с экраном (каталожный номер 08-038-00-15) - 1 шт.
35. Основная плата управления (каталожный номер 08-024-00-65) - 1 шт.
36. Плата контроллера (каталожный номер 08-005-00-12) - 1 шт.
37. Плата блока питания (каталожный номер 08-027-01-17) - 1 шт.

2

Информация получена с официальной сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0020984