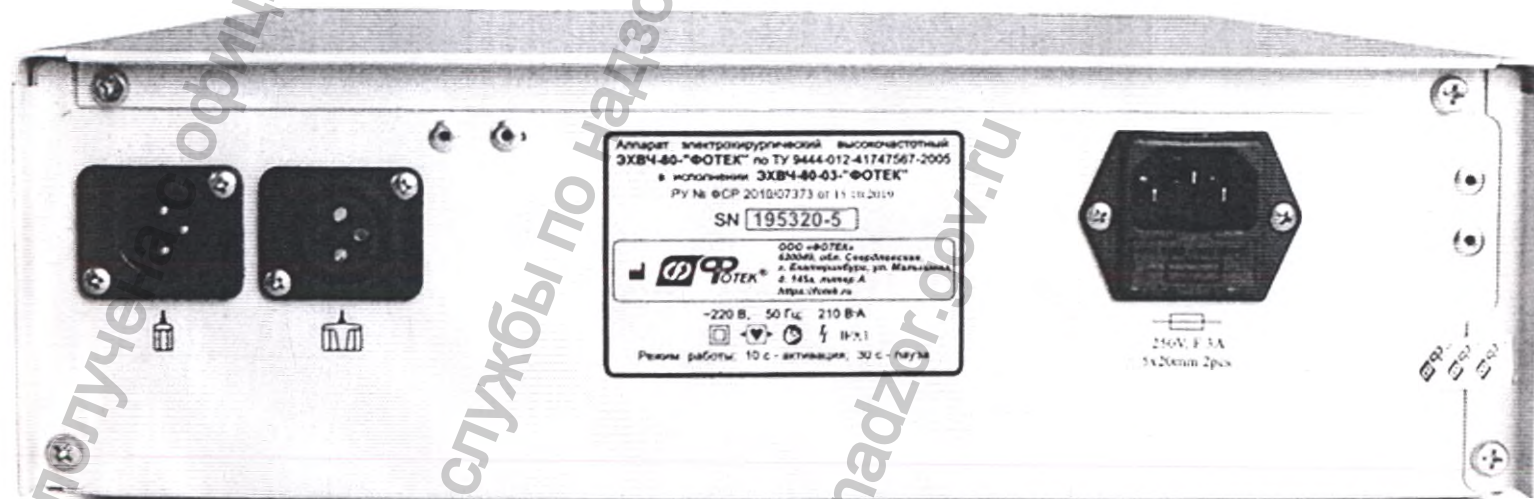


Аппараты электрохирургические высокочастотные ЭХВЧ-80-"ФОТЕК"  
по ТУ 9444-012-41747567-2005 в следующем исполнении:  
ЭХВЧ-80-03-«ФОТЕК»

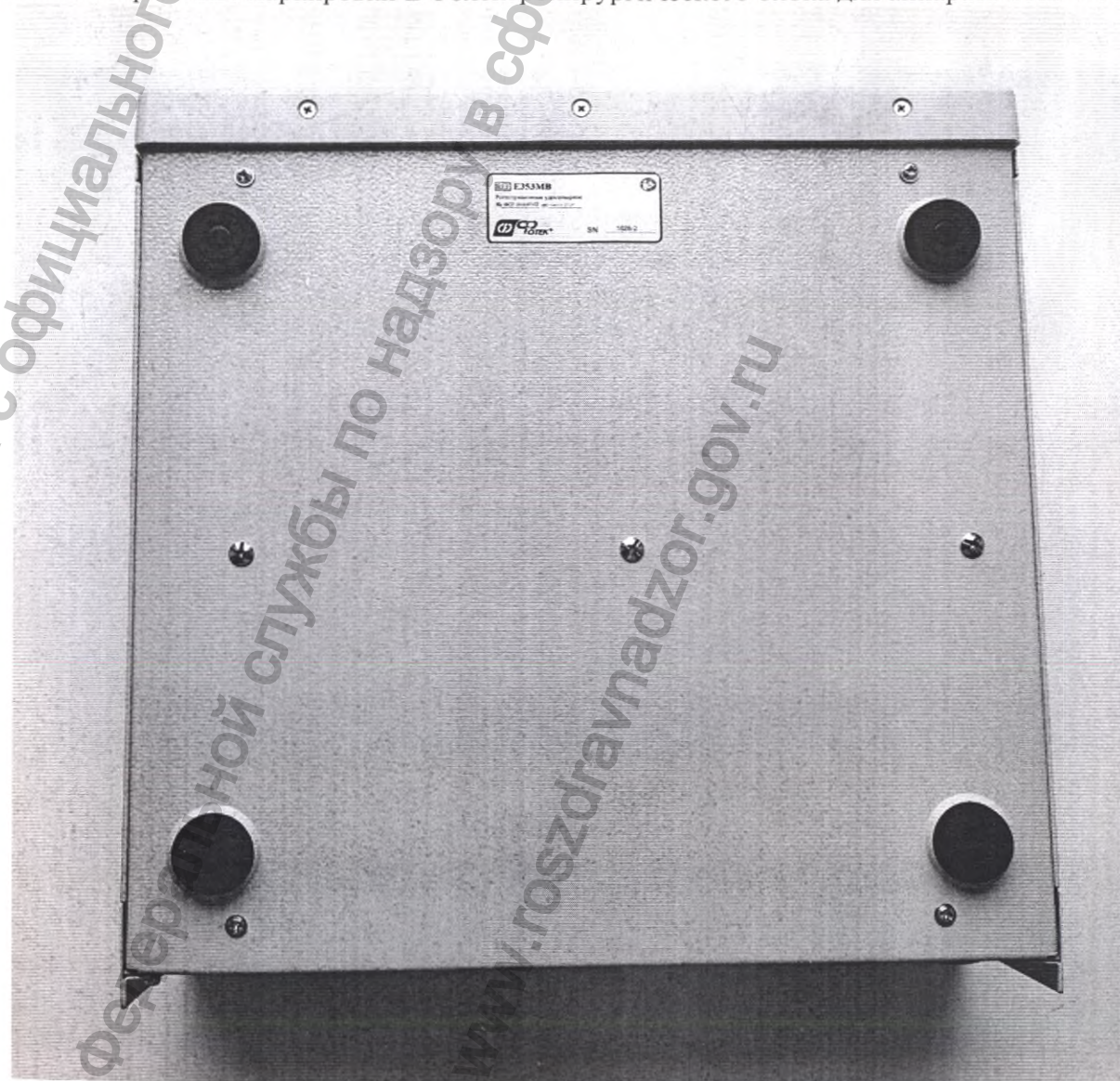
Фотографическое изображение передней панели ВЧ электрохирургического блока



90474  
13.11.2020



Информация получена от официального представителя  
Федеральной службы по надзору в сфере  
www.goszdravnadzor.gov.ru

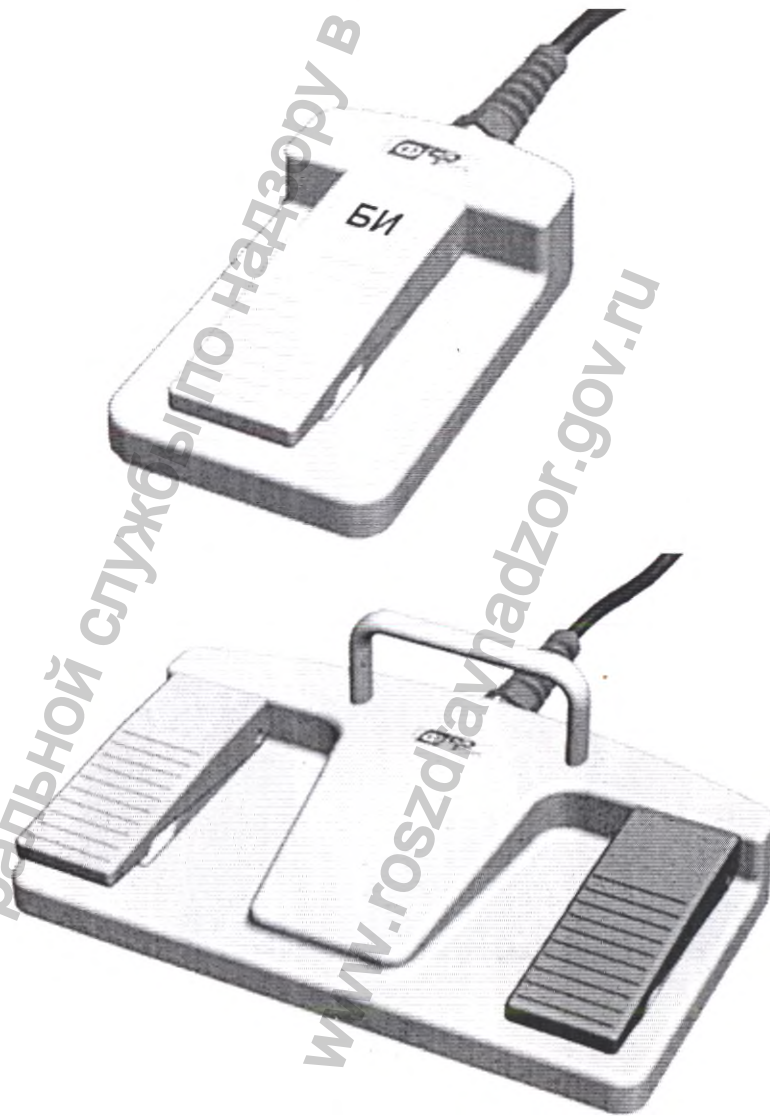


90474  
13.11.2020

Фотографическое изображение упаковки аппаратов электрохирургических высокочастотных ЭХВЧ-80-"ФОТЕК"  
по ТУ 9444-012-41747567-2005 в следующем исполнении: ЭХВЧ-80-03-«ФОТЕК»

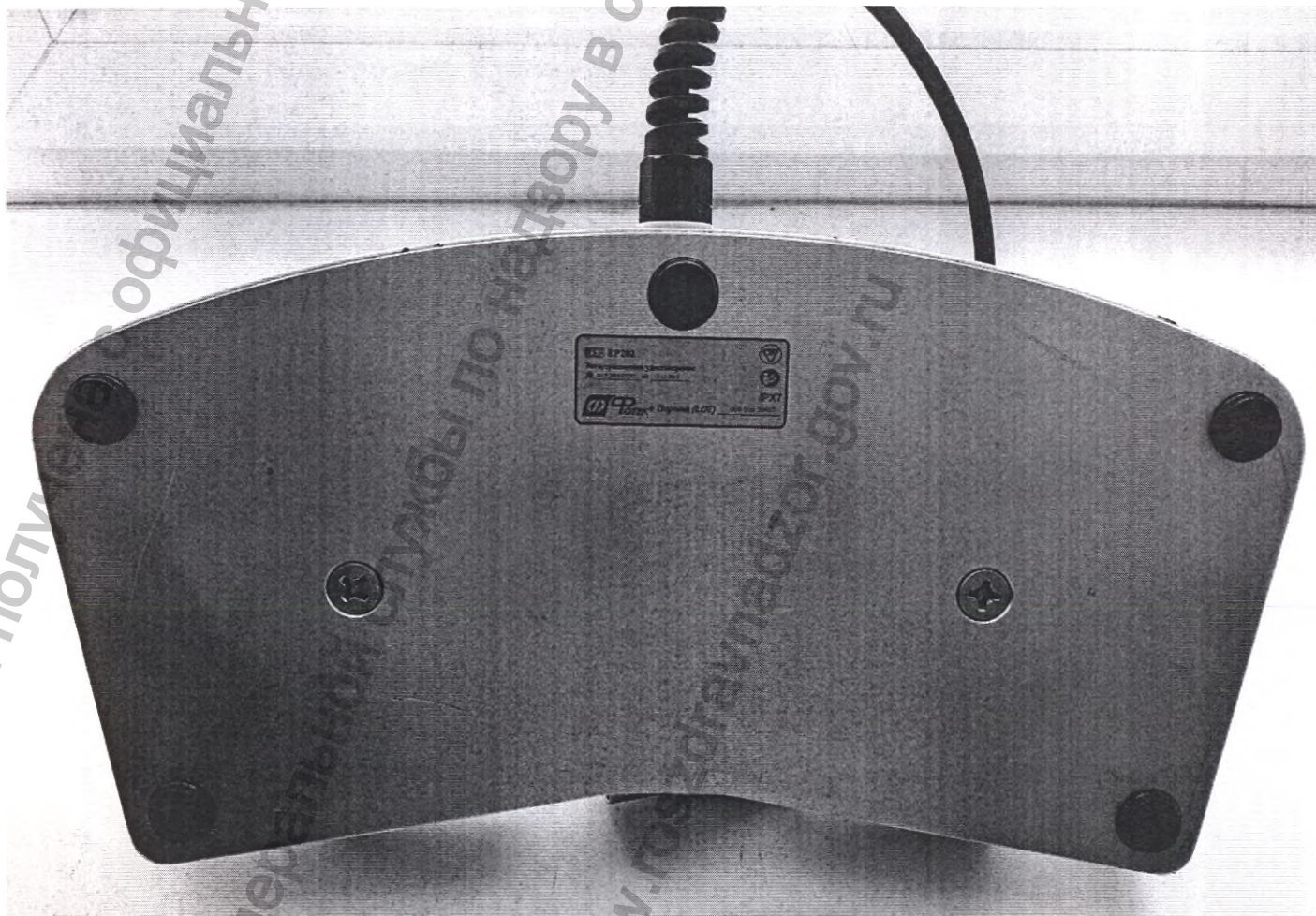


Фотографическое изображение принадлежностей (педаль одноклавишная БИ, педаль двухклавишная)



90474  
13.11.2020

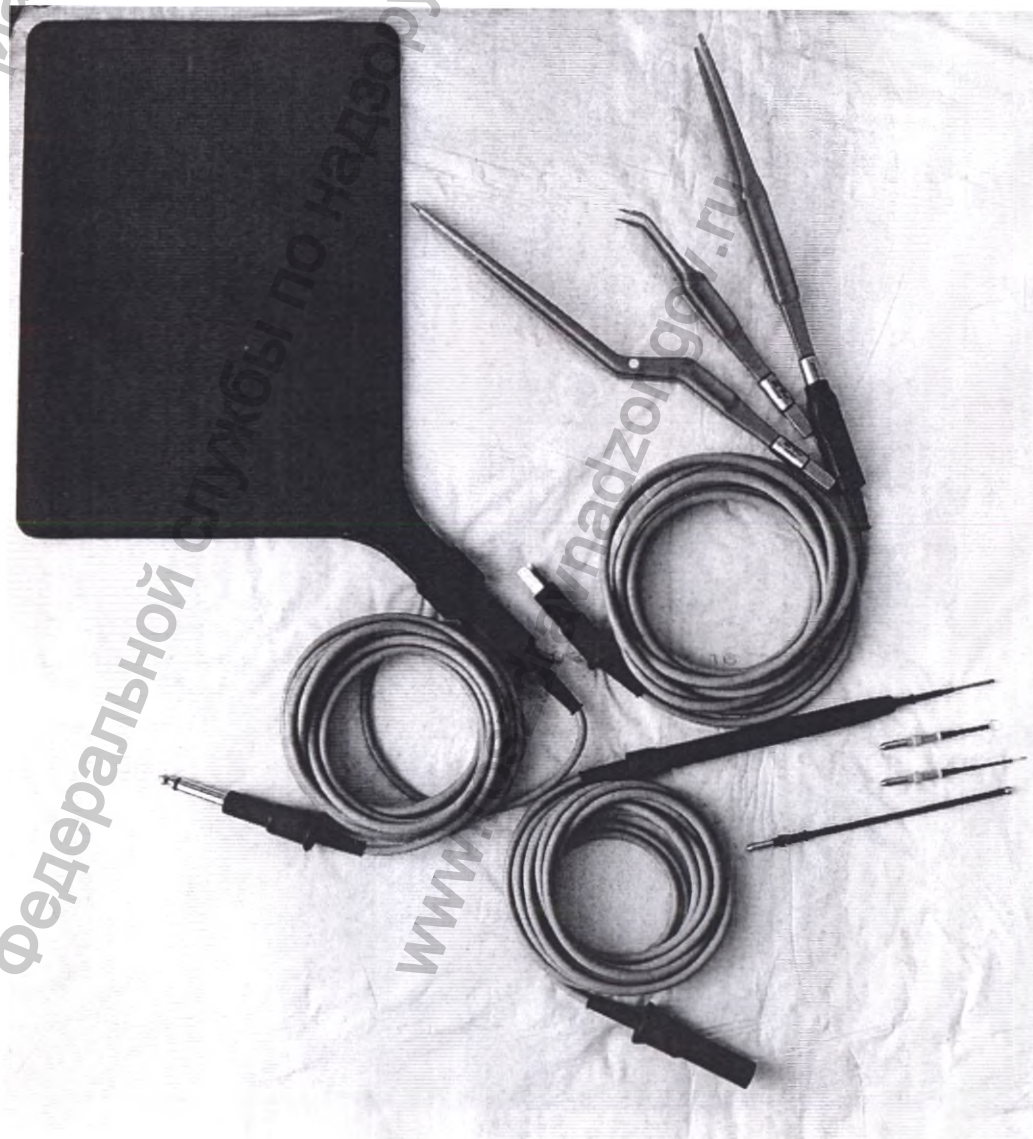
Фотографическое изображение маркировки педали двухклавишной (аналогичная маркировке педали одноклавишной БИ)



Информация получена от официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере  
www.roszdravnadzor.gov.ru

90474  
13.11.2020

Фотографическое изображение моно- и биполярных инструментов, нейтральных электродов, кабелей и держателей инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов, регистрационное удостоверение от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374



90474  
13.11.2020

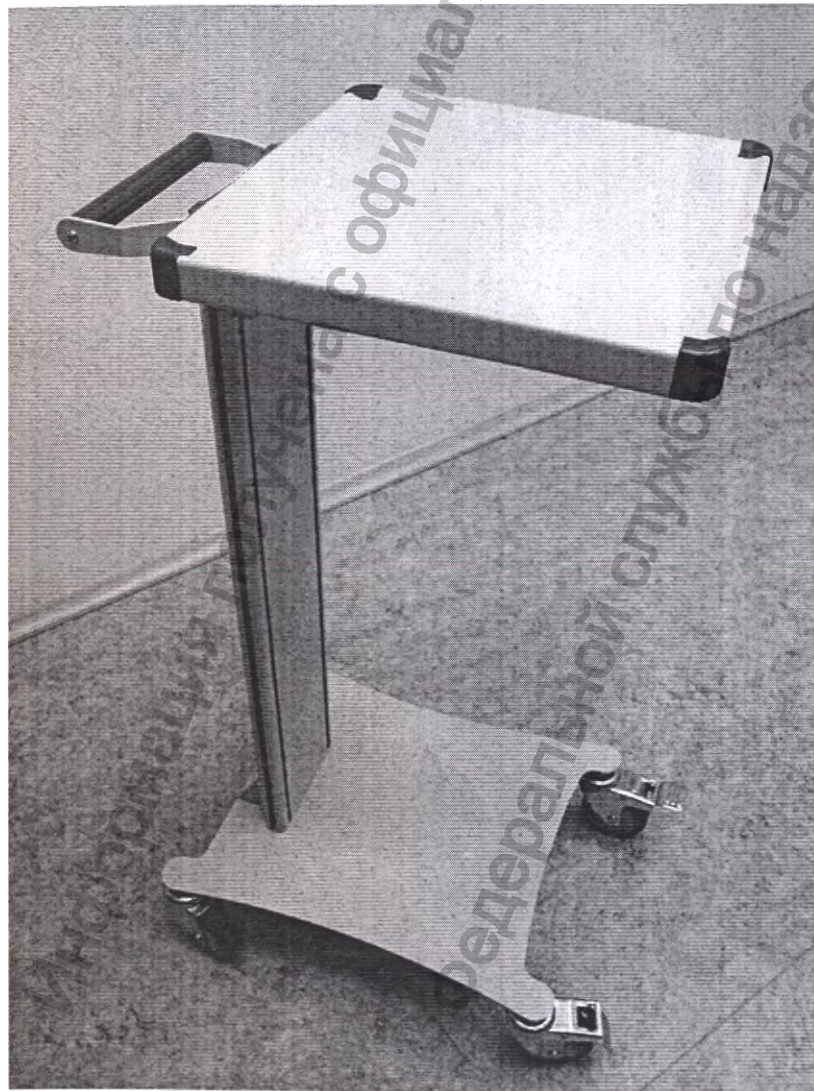


Информация



Фотографическое изображение стойки передвижной с принадлежностями СП-"ФОТЕК" по ТУ 9452-001-41747567-2015, ООО «ФОТЕК»,  
регистрационное удостоверение от 29.05.2017 № РЗН 2017/5790

Модуль базовый с одной колонной  
исполнение СП1-01-"ФОТЕК" (450x530x800мм)  
исполнение СП1-02-"ФОТЕК" (450x530x1030мм)

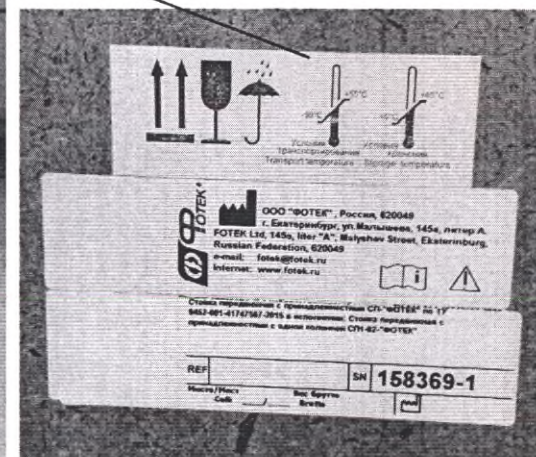


Модуль базовый с двумя колоннами  
исполнение СП2-01-"ФОТЕК" (470x545x785мм)  
исполнение СП2-03-"ФОТЕК" (470x545x1105мм)

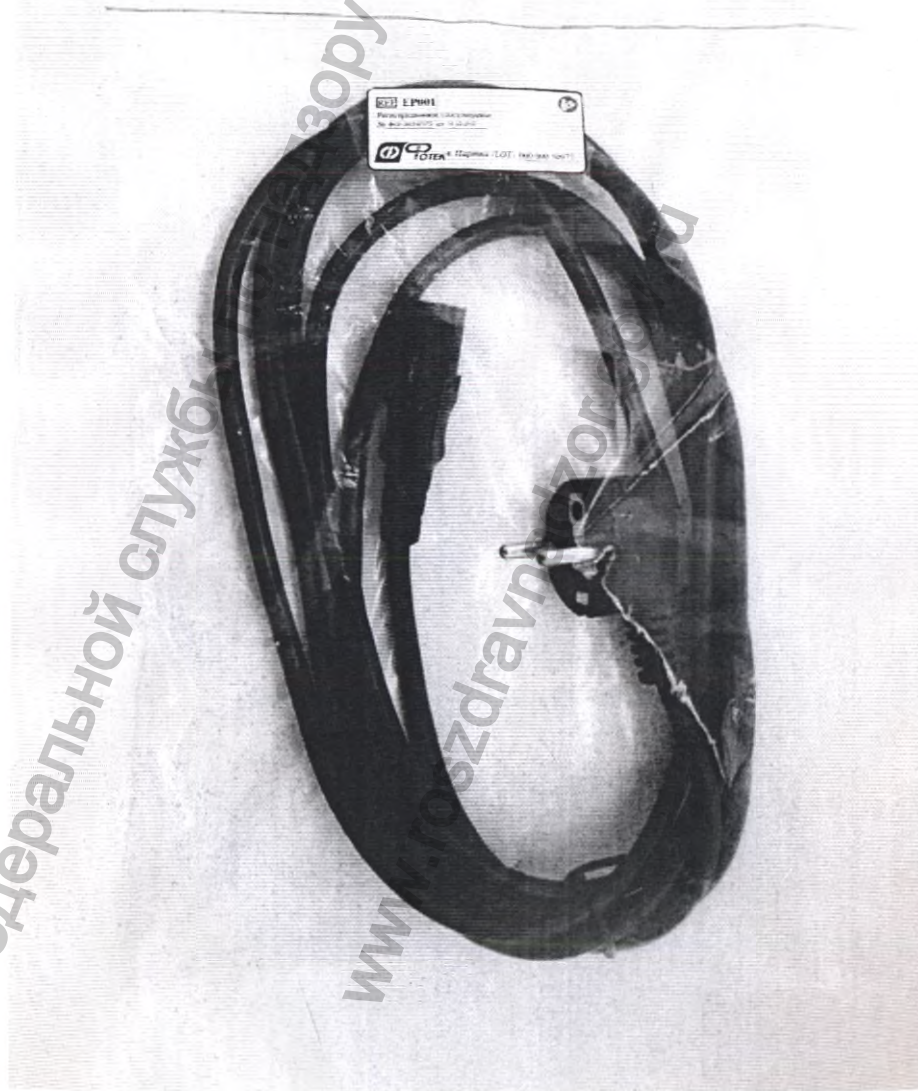


90474  
13.11.2020

Стойка передвижная с принадлежностями СП-"ФОТЕК" в упаковке



90474  
13.11.2020



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы

надзору в сфер

www.rosdrazhnadzor.gov.ru

90474  
13.11.2020

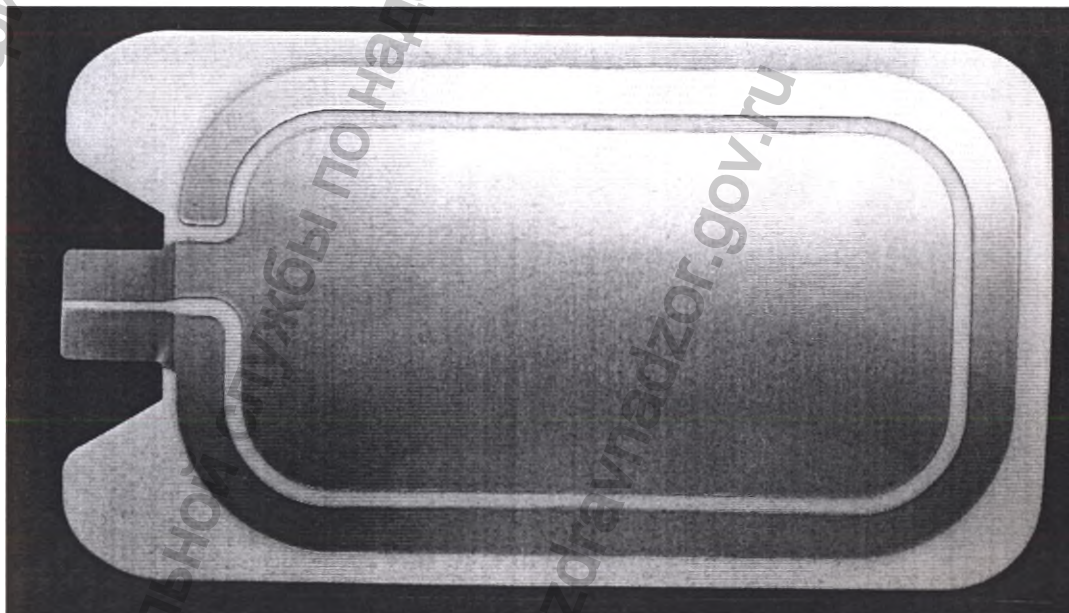
Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.goszdravnadzor.gov.ru



Фотографическое изображение запечатанных частей (предохранителей) в упаковке

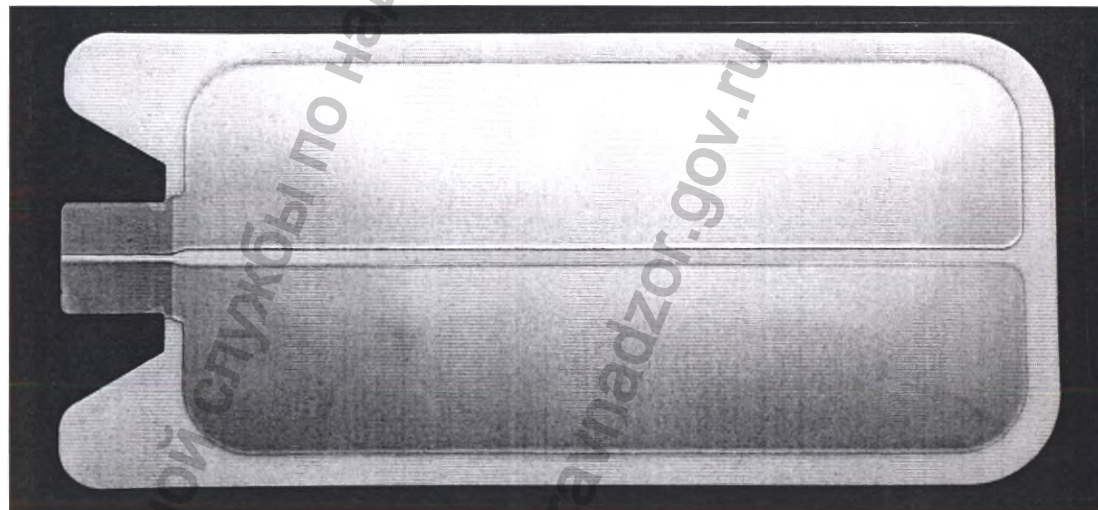
Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, ШГИД.942416.002ТУ в вариантах исполнения:

Фотографическое изображение электрода нейтрального (возвратного) электрохирургического, одноразового использования, нестерильного, разделенного для пациента массой более 15 кг, исполнение 1, регистрационное удостоверение от 23.08.2019 № РЗН 2019/8830



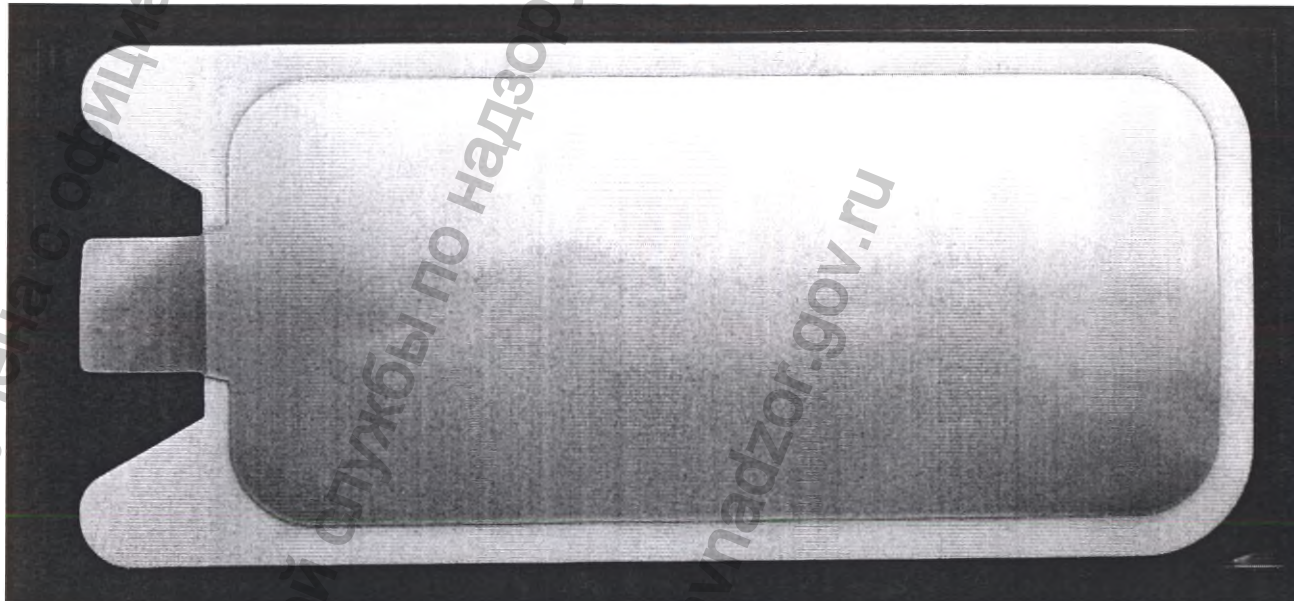
Информация получена с официального сайта  
Федерального центра по надзору Росздравнадзор  
www.gostandard.ru

Фотографическое изображение электрода нейтрального (возвратного) электрохирургического, одноразового использования, нестерильного, разделенного для пациента массой более 15 кг, исполнение 2, регистрационное удостоверение от 23.08.2019 № РЗН 2019/8830



Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере  
www.goszdrnadzor.gov.ru

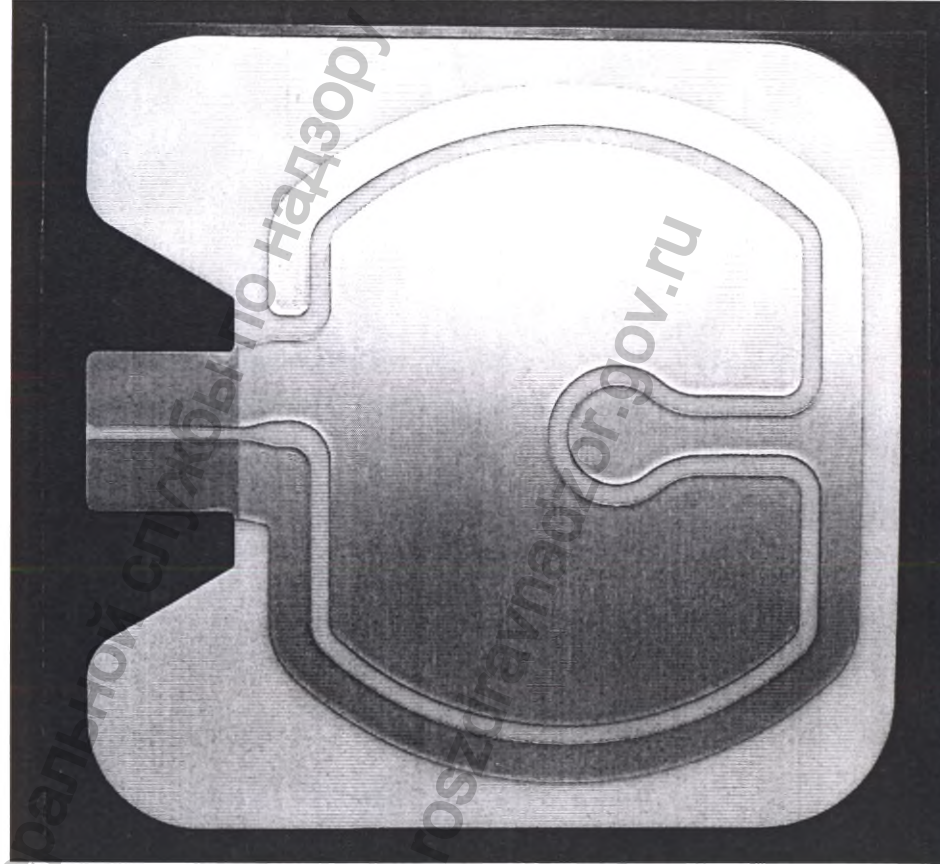
Фотографическое изображение электрода нейтрального (полярного) электрохирургического, одноразового использования, нестерильного, неразделенного для пациента массой более 15 кг, регистрационное удостоверение от 23.08.2019 № РЗН 2019/8830



Информация получена от  
Федеральной службы по надзору в сфере  
www.goszdrampadzor.gov.ru

90474  
13.11.2020

Фотографическое изображение электрода нейтрального (возвратного) электрохирургического, однократного использования, нестерильного, разделенного для пациента массой (5 – 15) кг, регистрационное удостоверение от 23.08.2019 № РЗН 2019/8830



Информация получена с официального сайта

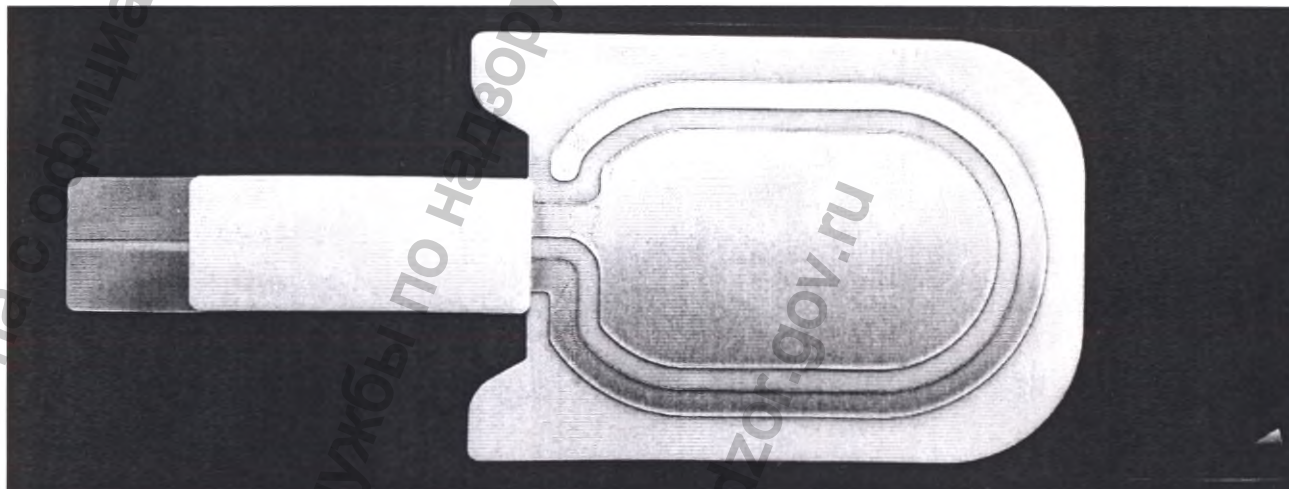
Федерального государственного надзора в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

90474  
13.11.2020

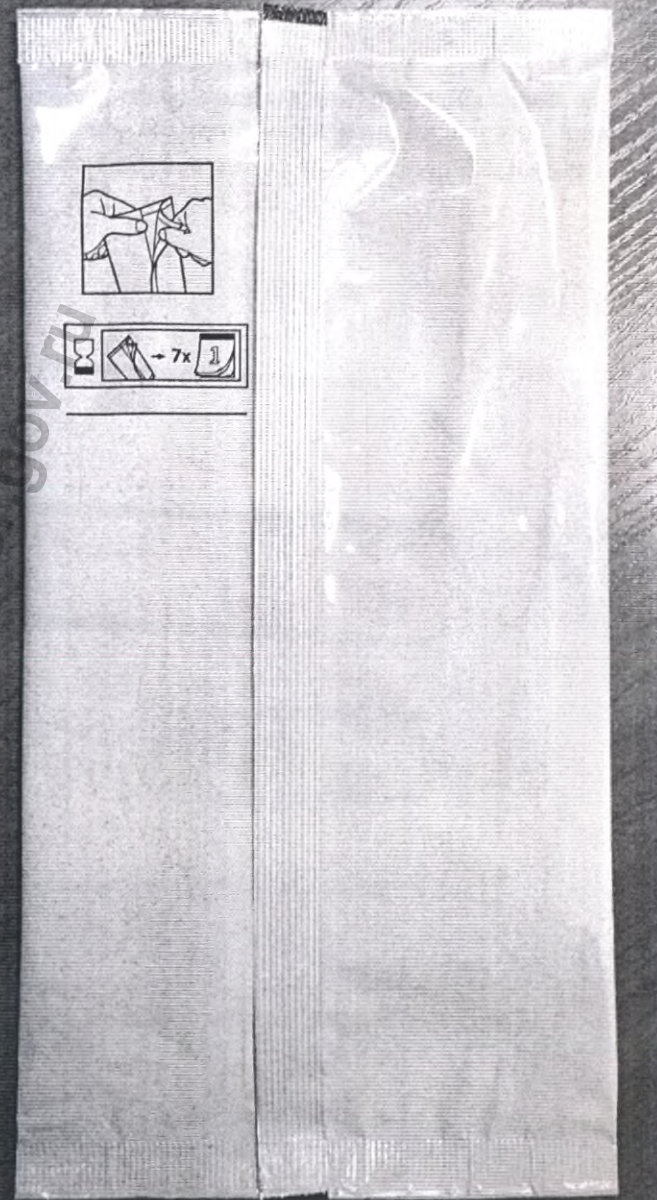


Фотографическое изображение электрода нейтрального (возвратного) электрохирургического, одноразового использования, нестерильного, разделенного для пациента массой менее 5 кг, регистрационное удостоверение от 23.08.2019 № РЗН 2019/8830



Информация получена  
Федеральной службы по надзору в сфере  
www.goszdravnadzor.gov.ru

90474  
13.11.2020



90474  
13.11.2020

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).



90474  
13.11.2020

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.



Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере  
[www.goszdramnadzor.gov.ru](http://www.goszdramnadzor.gov.ru)

Группа ШГИД.03.759.020. Монополярные инструменты (электроды):

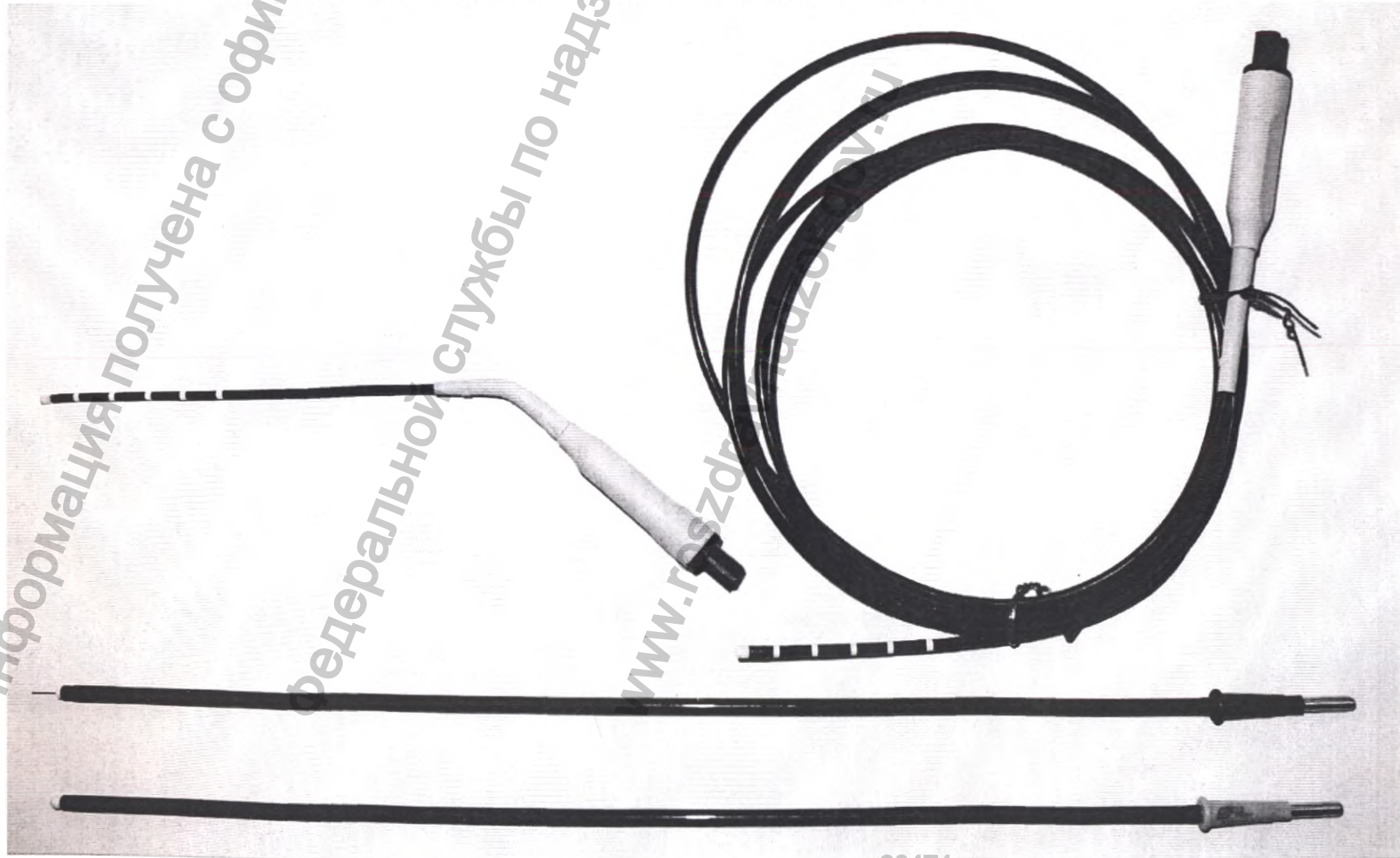
для аргонусиленной коагуляции и хирургии прямые, изогнутые, с рабочей частью в виде сопла с прямым (аксиальным) и боковым (латеральным) направлением потока газа (факела плазмы), ножа (ланцета, лопатки, шпателя), иглы.



90474  
13.11.2020

группа ШГ ИД.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).



90474  
13.11.2020

Информация получена с официально  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.gosdrazhnadzor.gov.ru



группа шгид.03.759.050. Монополярные инструменты (электроды):  
пинцеты с соединителем или контактом для касания



Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере  
www.goszdravnadzor.gov.ru



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.



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, www.roszdr.nadzor.gov.ru

90474  
13.11.2020

Группа ШГид.03.759.070. Биполярные инструменты (электроды):

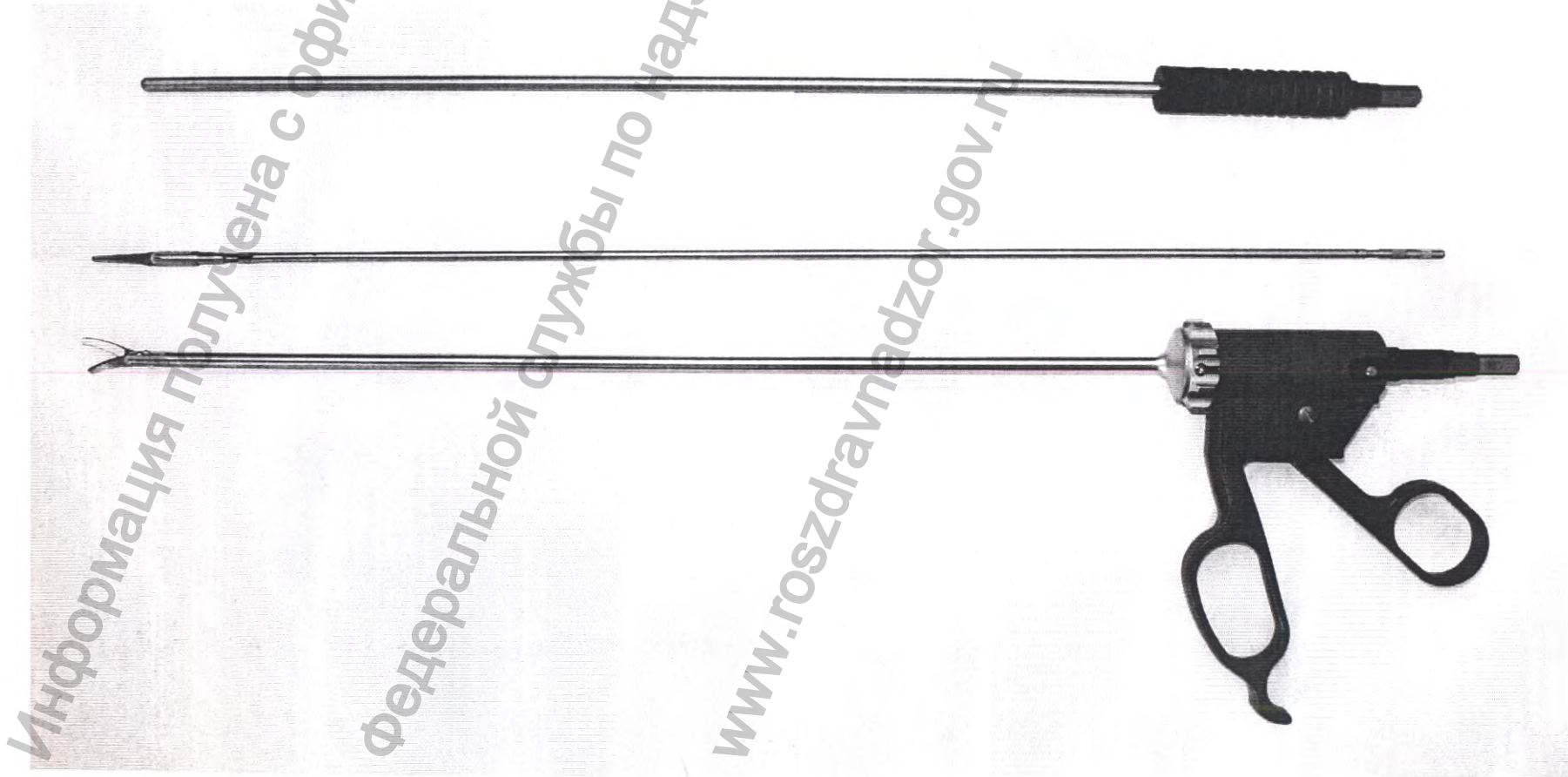
- зажимы для лигирования крупных сосудов;
- ножницы;
- игольчатые, игольчатые байонетные, игольчатые изогнутые.



90474  
13.11.2020

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.



90474  
13.11.2020

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.



90474  
13.11.2020

Группа ШГИД.03.759.100. Держатели (кабели):

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



90474  
13.11.2020



Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере  
www.rosnadzor.gov.ru

Группа ШГИД.03.759.130. Кабели для подключения нейтральных электродов.



Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.rosdrazhnadzor.gov.ru

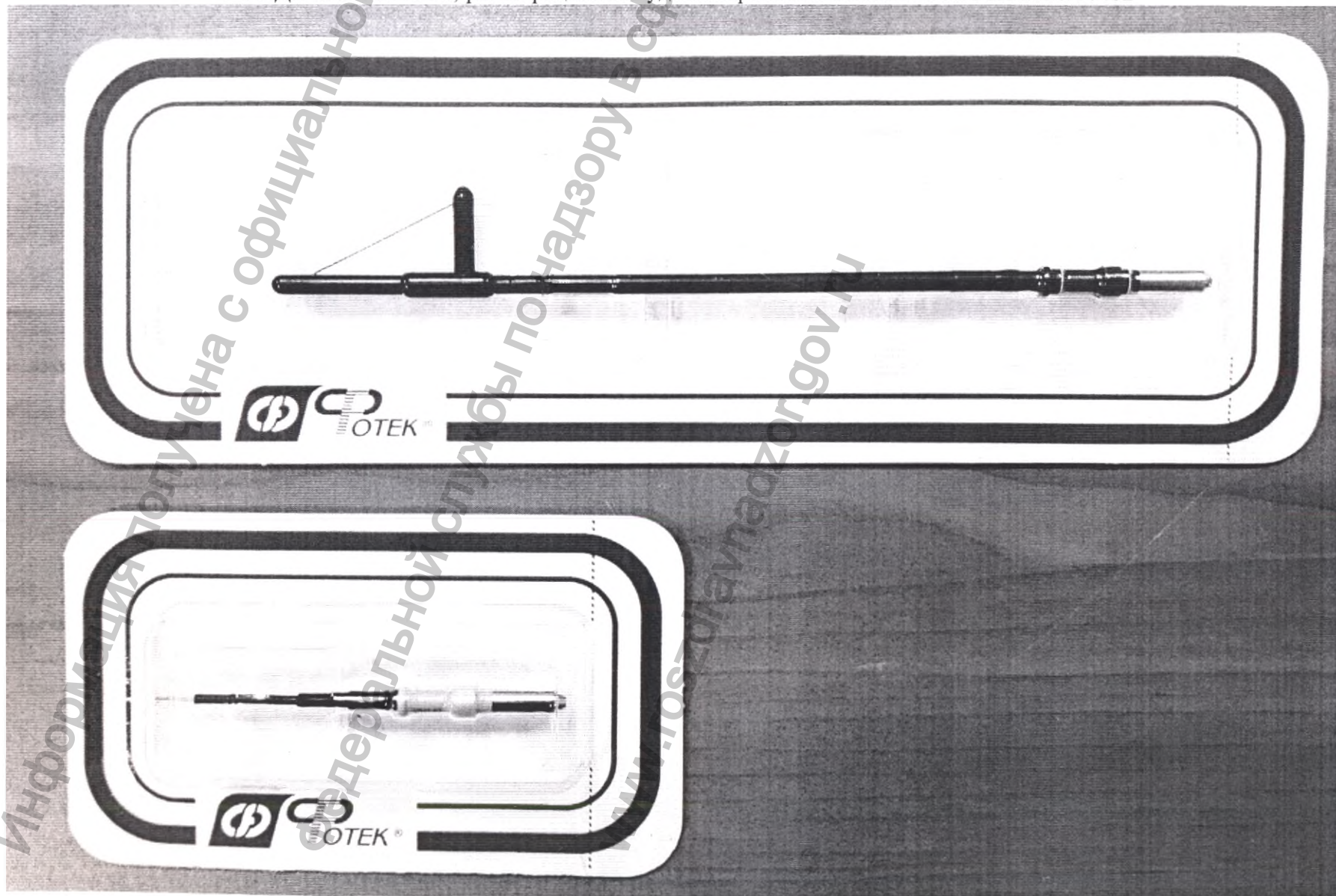
Группа ШГИД.03.759.140. Держатели (кабели) (ШГИД.03.759.140):

- 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.



90474  
13.11.2020







REF	EM158	
LOT	00000058720	
	2018	ИНН 1902160015 Р/У № 0000000000 Л № 3000 И
"FOTEK" <small>Работы и услуги по контролю качества</small>		



ООО «Фотек», 620049, обл.Свердловская, г.Екатеринбург, ул.Мальшиева 145а, литер А  
<https://fotek.ru>

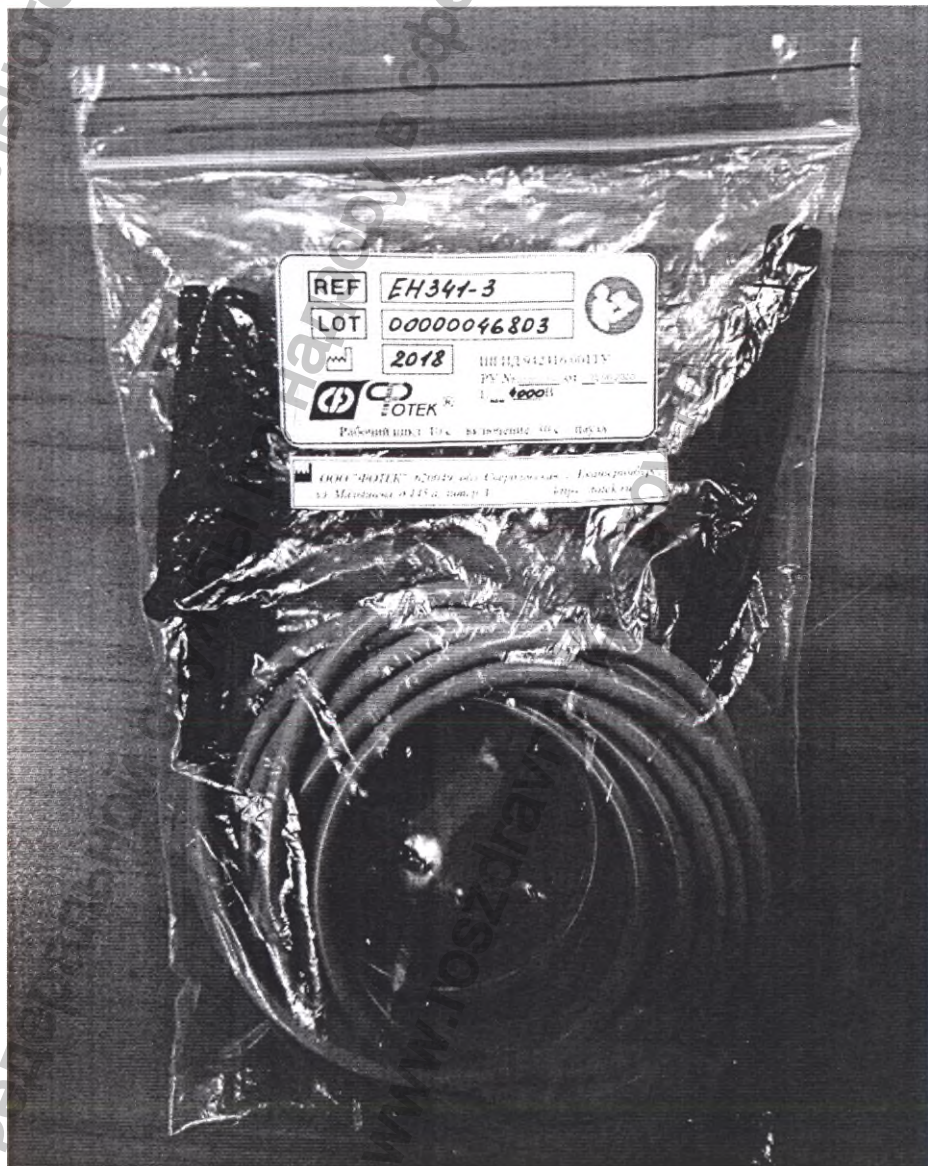
REF	EM140	
LOT	00000040338	
	2018	ИНН 1902160015 Р/У № 0000000000 Л № 3000 И
"FOTEK" <small>Работы и услуги по контролю качества</small>		



ООО «Фотек», 620049, обл.Свердловская, г.Екатеринбург,  
ул.Мальшиева 145а, литер А.  
<https://fotek.ru>

90474  
13.11.2020

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору за техническим регулированием и качеством строительных материалов

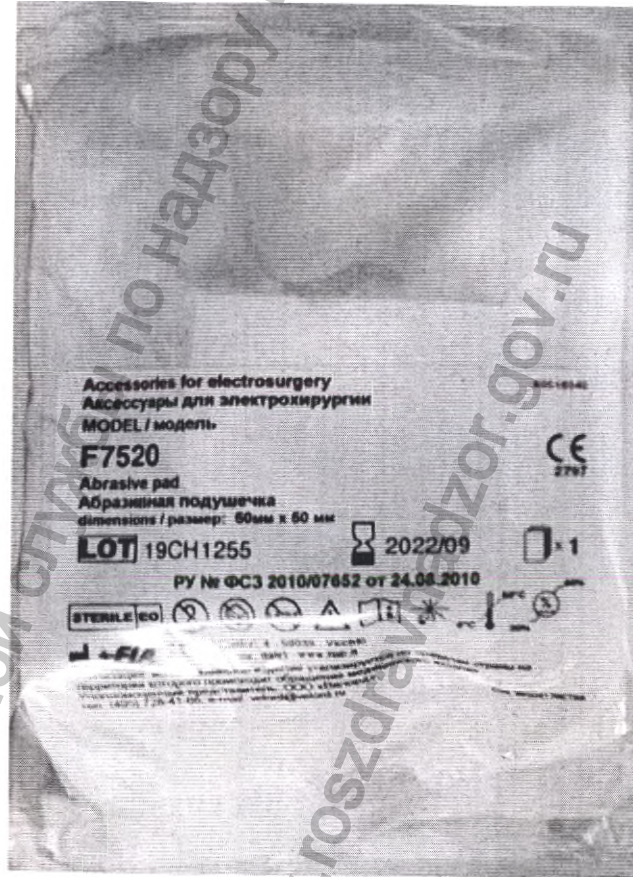


REF	EH344-3	
LOT	0000046803	
	2018	ИИИ,19421160011
		Р/У № от 2018/001
		1... 4000
Рабочий сайт: <a href="http://www.eotek.ru">www.eotek.ru</a>		

ООО "ЕОТЕК" - это не просто компания, это гарантия качества и надежности. Мы работаем в Москве с 1998 года. Сайт: [www.eotek.ru](http://www.eotek.ru)

90474  
13.11.2020

Аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, абразивная «подушечка», ручка-держатель), "ФИАБ СпА" (Италия), РУ от 24.08.2010 № ФСЗ 2010/07652



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

90474  
13.11.2020

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере  
[www.goszdravnadzor.gov.ru](http://www.goszdravnadzor.gov.ru)



Прошито и пронумеровано 36  
( тридцать шесть ) листов.  
Директор ООО "ФОТЕК"  
А.В.Малеев  
М.П.

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «ФОТЕК»

А.В. Малеев

2020 г.



Маркировка медицинского изделия «Аппараты электрохирургические высокочастотные ЭХВЧ-80-«ФОТЕК» по ТУ 9444-012-41747567-2005 в следующем исполнении: ЭХВЧ-80-03-«ФОТЕК»


1. Маркировка ВЧ электрохирургического блока (далее – блока)
  - 1.1 Маркировка передней панели блока:







1.2 Основная маркировка на задней панели блока:

Аппарат электрохирургический высокочастотный  
**ЭХВЧ-80-"ФОТЕК"** по ТУ 9444-012-41747567-2005  
в исполнении **ЭХВЧ-80-03-"ФОТЕК"**  
РУ № ФСР 2010/07373 от 15.10.2019

SN

 ООО «ФОТЕК»  
620049, обл. Свердловская,  
г. Екатеринбург, ул. Малышева,  
д. 145а, литер А  
<https://fotek.ru>

~220 В, 50 Гц; 210 В·А

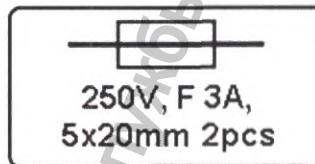
    IPX1

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

1.3 Маркировка места присоединения педаль на задней панели блока:



1.4 Маркировка схематического обозначения, типа и номинала предохранителей на задней панели блока:





1.5 Маркировка на нижней панели блока:

ЭХВЧ-80-03-«ФОТЕК»:

**REF E81M**

Регистрационное удостоверение  
№ ФСР 2010/07373 от 15.10.2019

 SN




2. Маркировка педалей



2.1 Маркировка педали одноклавишной БИ



**REF EP203**

Регистрационное удостоверение  
№ ФСР 2010/07373 от 15.10.2019


 **ОТЕК®** Партия (LOT) \_\_\_\_\_



  
  
**IPX7**

2.2 Маркировка педали двухклавишной

**REF EP202**

Регистрационное удостоверение  
№ ФСР 2010/07373 от 15.10.2019

 **ОТЕК®** Партия (LOT) \_\_\_\_\_

  
  
**IPX7**

3. Маркировка шнура питания

**REF EP001**

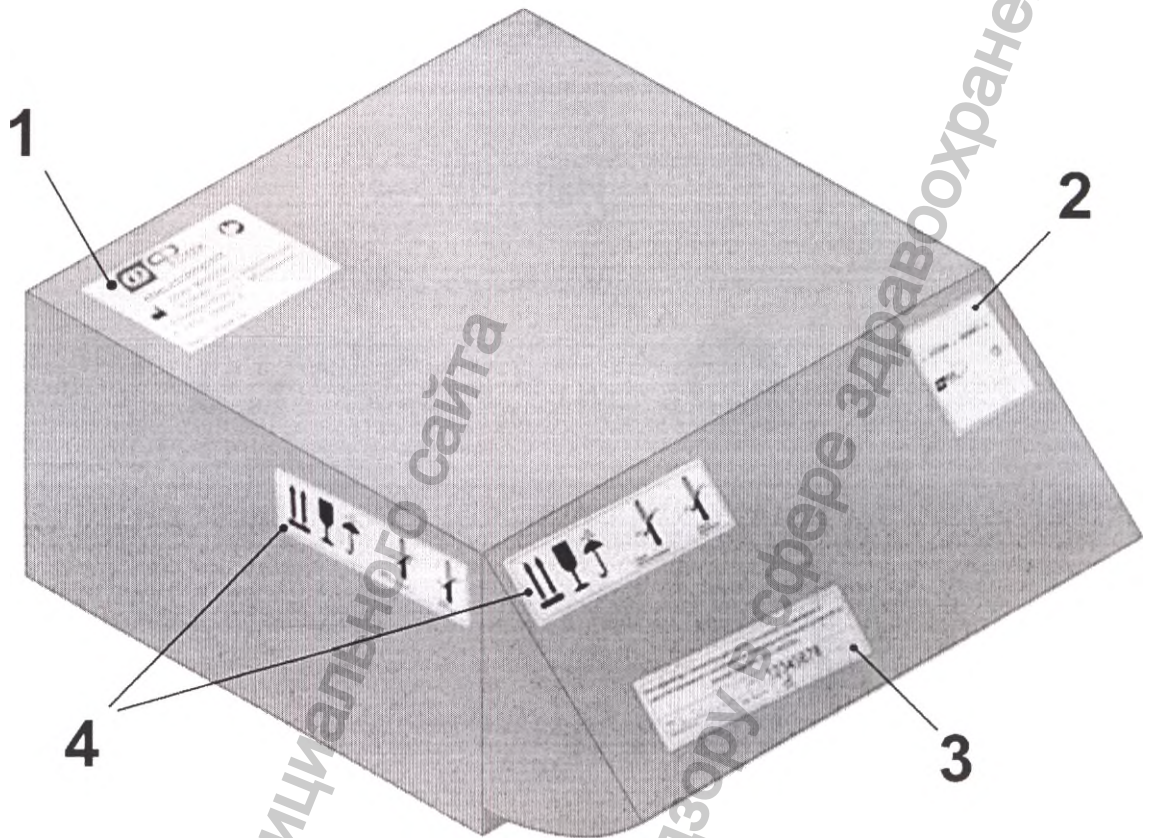
Регистрационное удостоверение  
№ ФСР 2010/07373 от 15.10.2019

 **ОТЕК®** Партия (LOT) \_\_\_\_\_





4. Маркировка упаковки



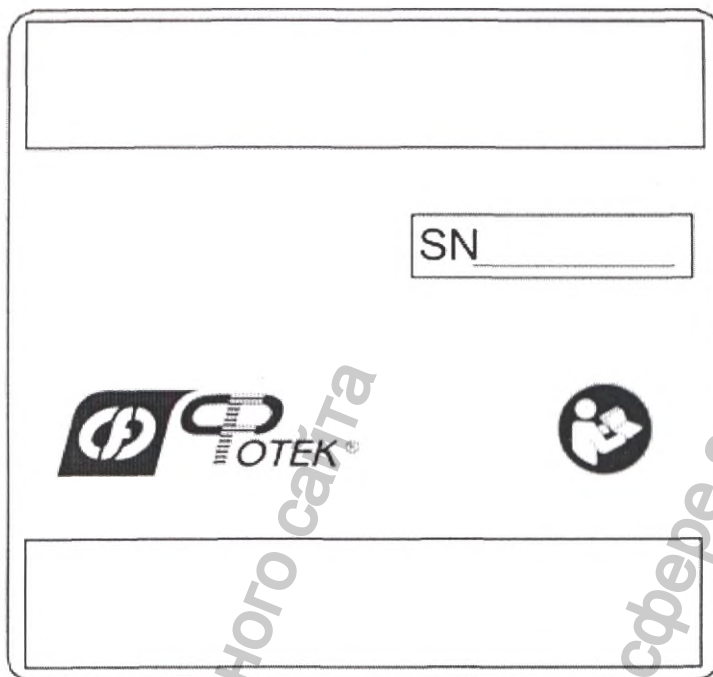
1

Адрес отправителя:  
ООО "ФОТЕК"  
620049, обл. Свердловская,  
г. Екатеринбург, ул. Малышева,  
д. 145а, литер А

<https://fotek.ru>

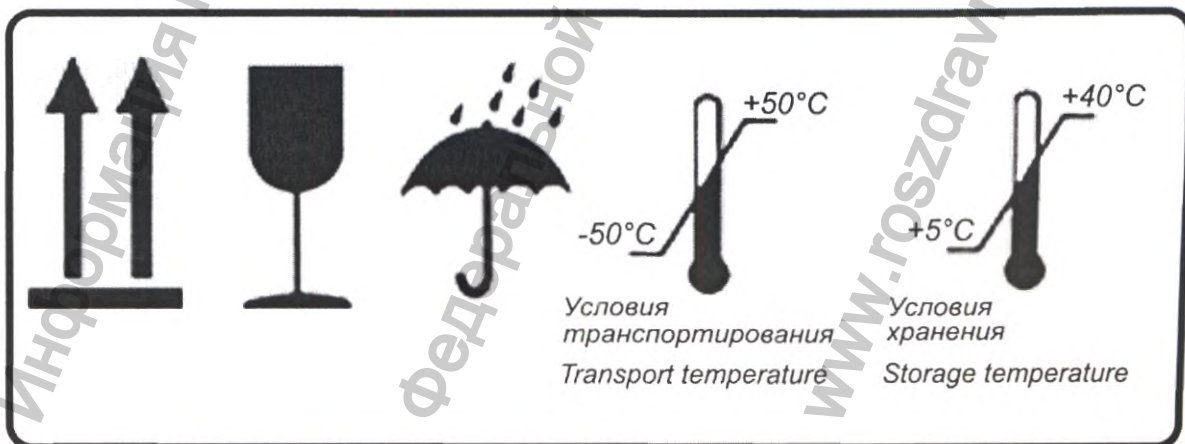
2



3

Аппарат электрохирургический высокочастотный ЭХВЧ-80-«ФОТЕК» по ТУ 9444-012-41747567-2005 в исполнении ЭХВЧ-80-03-«ФОТЕК»		
РУ № ФСР 2010/07373 от 15.10.2019		
	SN	
Место/Мест	/ /	Вес брутто

4



Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере  
www.roszdravnadzor.gov.ru



Прошито и пронумеровано 5  
( четыре ) листов.  
Директор ООО "ФОТЕК"  
А.В.Малеев  
М.П.