



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08.10.2019 № РЗН 2016/4497

На медицинское изделие

Аппарат электрохирургический высокочастотный ME 402 maxium или maxium smart C с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "МедКардиоСистем"

Производитель

"Гебрюдер Мартин ГмБХ & Ко. КГ"

Место производства медицинского изделия

Германия, Gebrü,der Martin GmbH & Co. KG, KLS Martin Platz 1, 78532 Tuttlingen, Germany

Номер регистрационного досье № РЗН 2016/4497

Вид медицинского изделия: 229000

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия: 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 08.10.2019. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

__подпись__

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08.10.2019 № РЗН 2016/4497

Лист 2

На медицинское изделие

Аппарат электрохирургический высокочастотный ME 402 maxium или maxium smart C с принадлежностями

1. Основной блок в сборе. 2. Кабель электропитания. 3. Инструкция по эксплуатации. Принадлежности: 1. Рукоятки для электродов монополярных. 2. Рукоятки для электродов монополярных, одноразовые, в индивидуальной упаковке (12 / 10 шт. в упаковке). 3. Электроды монополярные. 4. Электроды для аргоно-плазменной коагуляции. 5. Подушечки для чистки электродов, одноразовые, в индивидуальной упаковке (100 шт. в упаковке). 6. Удлинители для электродов монополярных. 7. Переходники для электродов монополярных. 8. Ёмкости для стерилизации и хранения электродов. 9. Пинцеты изолированные монополярные. 10. Электроды нейтральные. 11. Электроды нейтральные, одноразовые, в индивидуальной упаковке (50 шт. в упаковке). 12. Ремни с застежками. 13. Ножницы биполярные. 14. Электроды биполярные. 15. Пинцеты биполярные. 16. Пинцеты биполярные с каналом для ирригации. 17. Зажимы биполярные с лезвием. 18. Рукоятки для зажимов лапароскопических. 19. Зажимы биполярные. 20. Лезвия сменные, в индивидуальной упаковке. 21. Кабель соединительный. 22. Кабель соединительный для монополярных инструментов. 23. Кабель соединительный для биполярных инструментов. 24. Кабель для нейтрального электрода. 25. Кабель для выравнивания потенциала. 26. Адаптеры универсальные. 27. Блок аргоно-плазменной коагуляции. 28. Редуктор газовый. 29. Тележка транспортная. 30. Переключатели ножные одноклавишные. 31. Переключатели ножные двухклавишные. 32. Плата монополярная. 33. Плата биполярная. 34. Панель управления с экраном. 35. Основная плата управления. 36. Плата контроллера. 37. Плата блока питания.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

__подпись__