



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25.07.2016 № РЗН 2016/4497

На медицинское изделие

Аппарат электрохирургический высокочастотный ME 402 maxium с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "МедКардиоСистем"

Производитель

"Гебрюдер Мартин ГмБХ & Ко. КГ"

Место производства медицинского изделия

Германия, Geb#252,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: 94 4420

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 25.07.2016. № _____

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 25.07.2016 № РЗН 2016/4497

Лист 2

На медицинское изделие

Аппарат электрохирургический высокочастотный ME 402 maxium с принадлежностями
I. Аппарат электрохирургический высокочастотный ME 402 maxium: 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,

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 25.07.2016 № РЗН 2016/4497

Лист 3

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. 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

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 25.07.2016 № РЗН 2016/4497

Лист 4

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. 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.

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

(печать)

подпись