



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 марта 2025 года № РЗН 2020/10482

На медицинское изделие

Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ФОТЕК" (ООО "ФОТЕК"),
Россия, 620078, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Малышева, стр. 145А**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "ФОТЕК" (ООО "ФОТЕК"),
Россия, 620078, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Малышева, стр. 145А**

Место производства медицинского изделия

**ООО "ФОТЕК", Россия, 620078, Свердловская обл., г. Екатеринбург,
ул. Малышева, стр. 145А**

Номер регистрационного досье № РД-66653/102825 от 22.01.2025

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 19 марта 2025 года № 1607
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0083460

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 марта 2025 года № РЗН 2020/10482

Лист 1

На медицинское изделие

Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ:

1. 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)

не более 200 шт.;

Паспорт - 1 шт.;

Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2. Монополярные инструменты (электроды) для лапароскопических применений:

- с рабочей частью в виде крючка, шарика, иглы, ножа (ланцета, лопатки, шпателя);
- с каналом для аспирации

не более 200 шт.;

Паспорт - 1 шт.;

Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. 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 - не более 200 шт.;

Паспорт - 1 шт.;

Руководство по эксплуатации - 1 шт.

4. 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)

не более 200 шт.;

Паспорт - 1 шт.;

Руководство по эксплуатации - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0158833

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 марта 2025 года № РЗН 2020/10482

Лист 2

5. Удлинитель электродов - не более 200 шт.;

Паспорт - 1 шт.;

Руководство по эксплуатации - 1 шт.

6. Монополярные инструменты (электроды): пинцеты с соединителем или контактом для касания - не более 200 шт.;

Паспорт - 1 шт.;

Руководство по эксплуатации - 1 шт.

7. 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

не более 200 шт.;

Паспорт - 1 шт.;

Руководство по эксплуатации - 1 шт.

8. Биполярные инструменты (электроды):

- зажимы для лигирования крупных сосудов (биполярные инструменты для технологии «ТЕРМОШОВ®»);

- ножницы;

- игольчатые, игольчатые байонетные, игольчатые изогнутые

не более 200 шт.;

Паспорт - 1 шт.;

Руководство по эксплуатации - 1 шт.

9. 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;

- для артроскопических применений с рабочей частью в виде крючка, площадки, в том числе с каналом для аспирации

не более 200 шт.;

Паспорт - 1 шт.;

Руководство по эксплуатации - 1 шт.

10. 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;

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



Д.Ю. Павлюков

0158834

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 марта 2025 года № РЗН 2020/10482

Лист 3

- для подключения инструментов с аспирационно-ирригационным каналом;
- адаптеры;
- не более 200 шт.;
- Паспорт - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 11. Держатели (кабели):
- для подключения биполярных инструментов (электродов) (пинцетов);
- для подключения биполярных лапароскопических инструментов (электродов);
- для подключения биполярных артроскопических инструментов (электродов);
- для подключения биполярных ножниц;
- для подключения зажимов для лигирования крупных сосудов (биполярных инструментов для технологии «ТЕРМОШОВ®»);
- для подключения биполярных резектоскопов;
- адаптеры;
- не более 200 шт.;
- Паспорт - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 12. Нейтральные электроды - не более 200 шт.;
- Паспорт - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 13. Кабели для подключения нейтральных электродов - не более 200 шт.;
- Паспорт - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 14. Держатели (кабели):
- 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
- не более 200 шт.;
- Паспорт - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 15. Подставки для стерилизации инструментов - не более 200 шт.;
- Паспорт - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0158835