



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25.05.2011 № ФСЗ 2011/09724

На медицинское изделие

Аппараты электрохирургические SENSITEC с принадлежностями (см. Приложения на 6 листах)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "МЕДИКОМ"

Производитель

ЛЕД SpA

Место производства медицинского изделия

Италия, , LED SpA, Via Selciatella, 40, 04011 Aprilia (LT), Italy

Номер регистрационного досье № ФСЗ 2011/09724

Вид медицинского изделия: —

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 94 4420

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 25.05.2011. № _____

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 25.05.2011 № ФСЗ 2011/09724

Лист 2

На медицинское изделие

Аппараты электрохирургические SENSITEC с принадлежностями (см. Приложения на 6 листах)

ПРИЛОЖЕНИЕ I. Аппарат электрохирургический SENSITEC ES-50D, стандартная комплектация: 1. Кабель электропитания SIE-IEC, 2 м 3x1 мм 2. Педаль негерметичная 3. Электрод пациента стержневой 4. Кабель для электрода пациента стержневого 5. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см 5.1 Прямой тонкий проволочный электрод (L1) 5 см 5.2 Гнутый тонкий проволочный электрод (L 2) 5 см 5.3 Электрод-петля 4мм (L 3) 5 см 5.4 Электрод-петля 8мм (L 4) 5 см 5.5 Электрод-крючок изогнутый (L 5) 5 см 5.6 Гнутый толстый проволочный электрод (L 6) 5 см 5.7 Электрод-нож (L7) 5 см 5.8 Силковый электрод (L8) 5 см 5.9 Электрод-шар прямой 3мм (L 9) 5 см 5.10 Электрод-шар изогнутый 3 мм (L 10) 5 см 6. Рукоятка многоразовая без кнопок II. Аппарат электрохирургический SENSITEC ES-80D, стандартная комплектация: 1. Кабель электропитания SIE-IEC, 2 м 3x1 мм 2. Педаль негерметичная 3. Кабель для подсоединения одноразового электрода пациента 4. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см: 4.1 Прямой тонкий проволочный электрод (L1) 5 см 4.2 Гнутый тонкий проволочный электрод (L 2) 5 см 4.3 Электрод-петля 4мм (L 3) 5 см 4.4 Электрод-петля 8мм (L 4) 5 см

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 25.05.2011 № ФСЗ 2011/09724

Лист 3

4.5 Электрод-крючок изогнутый (L 5) 5 см 4.6 Гнутый толстый проволочный электрод (L 6) 5 см 4.7 Электрод-нож (L7) 5 см 4.8 Силковый электрод (L8) 5 см 4.9 Электрод-шар прямой 3мм (L 9) 5 см 4.10 Электрод-шар изогнутый 3 мм (L 10) 5 см 5. Электрод пациента стальной 120x160 мм 6. Рукоятка многоразовая без кнопок III. Аппарат электрохирургический SENSITEC ES-80, стандартная комплектация: 1. Кабель электропитания SIE-IEC, 2 м 3x1 мм 2. Педаль негерметичная 3. Кабель для подсоединения одноразового электрода пациента 4. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см: 4.1 Прямой тонкий проволочный электрод (L1) 5 см 4.2 Гнутый тонкий проволочный электрод (L 2) 5 см 4.3 Электрод-петля 4мм (L 3) 5 см 4.4 Электрод-петля 8мм (L 4) 5 см 4.5 Электрод-крючок изогнутый (L 5) 5 см 4.6 Гнутый толстый проволочный электрод (L 6) 5 см 4.7 Электрод-нож (L7) 5 см 4.8 Силковый электрод (L8) 5 см 4.9 Электрод-шар прямой 3мм (L 9) 5 см 4.10 Электрод-шар изогнутый 3 мм (L 10) 5 см 4. Биполярный адаптер 5. Электрод пациента стальной 120x160 мм 6. Рукоятка многоразовая с кнопками IV. Аппарат электрохирургический SENSITEC ES-120, стандартная комплектация: 1. Кабель электропитания SIE-IEC, 2 м 3x1 мм 2. Педаль

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 25.05.2011 № ФСЗ 2011/09724

Лист 4

негерметичная 3. Кабель для подсоединения одноразового электрода пациента 4. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см: 4.1 Прямой тонкий проволочный электрод (L1) 5 см 4.2 Гнутый тонкий проволочный электрод (L 2) 5 см 4.3 Электрод-петля 4мм (L 3) 5 см 4.4 Электрод-петля 8мм (L 4) 5 см 4.5 Электрод-крючок изогнутый (L 5) 5 см 4.6 Гнутый толстый проволочный электрод (L 6) 5 см 4.7 Электрод-нож (L7) 5 см 4.8 Силковый электрод (L8) 5 см 4.9 Электрод-шар прямой 3мм (L 9) 5 см 4.10 Электрод-шар изогнутый 3 мм (L 10) 5 см 5. Биполярный адаптер 6. Электрод пациента стальной 120x160 мм 7. Рукоятка многоразовая с кнопками V. Аппарат электрохирургический SENSITEC ES-160, стандартная комплектация: 1. Кабель электропитания SIE-IEC, 2 м 3x1 мм 2. Педаль негерметичная 3. Кабель для подсоединения одноразового электрода пациента 4. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см: 4.1 Прямой тонкий проволочный электрод (L1) 5 см 4.2 Гнутый тонкий проволочный электрод (L 2) 5 см 4.3 Электрод-петля 4мм (L 3) 5 см 4.4 Электрод-петля 8мм (L 4) 5 см 4.5 Электрод-крючок изогнутый (L 5) 5 см 4.6 Гнутый толстый проволочный электрод (L 6) 5 см 4.7 Электрод-нож (L7)

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 25.05.2011 № ФСЗ 2011/09724

Лист 5

5 см 4.8 Силковый электрод (L8) 5 см 4.9 Электрод-шар прямой 3мм (L 9) 5 см 4.10 Электрод-шар изогнутый 3 мм (L 10) 5 см 5. Биполярный адаптер 6. Электрод пациента стальной 120x160 мм 7. Рукоятка многоцветная с кнопками VI. Аппарат электрохирургический SENSITEC ES-200, стандартная комплектация: 1. Кабель электропитания SIE-IEC, 5 м 3x1.5 мм 2. Педаль герметичная 3. Кабель для подсоединения одноразового электрода пациента / 5365 4. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см: 4.1 Прямой тонкий проволочный электрод (L1) 5 см 4.2 Гнутый тонкий проволочный электрод (L 2) 5 см 4.3 Электрод-петля 4мм (L 3) 5 см 4.4 Электрод-петля 8мм (L 4) 5 см 4.5 Электрод-крючок изогнутый (L 5) 5 см 4.6 Гнутый толстый проволочный электрод (L 6) 5 см 4.7 Электрод-нож (L7) 5 см 4.8 Силковый электрод (L8) 5 см 4.9 Электрод-шар прямой 3мм (L 9) 5 см 4.10 Электрод-шар изогнутый 3 мм (L 10) 5 см 5. Активный электрод-нож 7 см 6. Активный электрод-игла 7 см 7. Активный электрод-шар d4 мм, 6 см 8. Электрод пациента стальной 120x160 мм 9. Рукоятка многоцветная с кнопками 10. Электрод пациента раздвоенный одноразовый VII. Аппарат электрохирургический SENSITEC ESF-120,

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 25.05.2011 № ФСЗ 2011/09724

Лист 6

стандартная комплектация: 1. Кабель электропитания SIE-IEC, 5 м 3x1.5 мм 2. Рукоятка для микрохирургической иглы 3. Педаль герметичная 4. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см: 4.1 Прямой тонкий проволочный электрод (L1) 5 см 4.2 Гнутый тонкий проволочный электрод (L 2) 5 см 4.3 Электрод-петля 4мм (L 3) 5 см 4.4 Электрод-петля 8мм (L 4) 5 см 4.5 Электрод-крючок изогнутый (L 5) 5 см 4.6 Гнутый толстый проволочный электрод (L 6) 5 см 4.7 Электрод-нож (L7) 5 см 4.8 Силковый электрод (L8) 5 см 4.9 Электрод-шар прямой 3мм (L 9) 5 см 4.10 Электрод-шар изогнутый 3 мм (L 10) 5 см 5. Кабель для подсоединения одноразового электрода пациента 6. Активный электрод-нож 7 см 7. Активный электрод-игла 7 см 8. Активный электрод-шар d4 мм, 6 см 9. Активные электроды-иглы для микрохирургии (10 шт.), 1 см 10. Электрод пациента стальной 120x160 мм 11. Электрод пациента одноразовый 12. Рукоятка многоразовая с кнопками 13. Электрод пациента раздвоенный одноразовый VIII. Аппарат электрохирургический SENSITEC ESF-160, стандартная комплектация: 1. Кабель электропитания SIE-IEC, 5 м 3x1.5 мм

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 25.05.2011 № ФСЗ 2011/09724

Лист 7

2. Рукоятка для микрохирургической иглы 3. Педаль герметичная 4. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см: 4.1 Прямой тонкий проволочный электрод (L1) 5 см 4.2 Гнутый тонкий проволочный электрод (L 2) 5 см 4.3 Электрод-петля 4мм (L 3) 5 см 4.4 Электрод-петля 8мм (L 4) 5 см 4.5 Электрод-крючок изогнутый (L 5) 5 см 4.6 Гнутый толстый проволочный электрод (L 6) 5 см 4.7 Электрод-нож (L7) 5 см 4.8 Силковый электрод (L8) 5 см 4.9 Электрод-шар прямой 3мм (L 9) 5 см 4.10 Электрод-шар изогнутый 3 мм (L 10) 5 см 5. Кабель для подсоединения одноразового электрода пациента 6. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см 7. Активный электрод-нож 7 см 8. Активный электрод-игла 7 см 9. Активный электрод-шар d4 мм, 6 см 10. Активные электроды-иглы для микрохирургии (набор 10 шт.), 1 см 11. Электрод пациента стальной

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 25.05.2011 № ФСЗ 2011/09724

Лист 8

120x160 мм 12. Электрод пациента одноразовый 13. Рукоятка многоразовая с кнопками
14. Электрод пациента раздвоенный одноразовый IX. Аппарат электрохирургический
SENSITEC ESF-200, стандартная комплектация: 1. Кабель электропитания SIE-IEC, 5 м
3x1.5 мм 2. Рукоятка для микрохирургической иглы 3. Педаль герметичная 4. Набор
различных активных электродов (10 шт.), 5 см: 4.1 Прямой тонкий проволочный
электрод (L1) 5 см 4.2 Гнутый тонкий проволочный электрод (L 2) 5 см 4.3 Электрод-
петля 4мм (L 3) 5 см 4.4 Электрод-петля 8мм (L 4) 5 см 4.5 Электрод-крючок изогнутый (L
5) 5 см 4.6 Гнутый толстый проволочный электрод (L 6) 5 см 4.7 Электрод-нож (L7) 5 см
4.8 Силковый электрод (L8) 5 см 4.9 Электрод-шар прямой 3мм (L 9) 5 см 4.10 Электрод-
шар изогнутый 3 мм (L 10) 5 см 5. Кабель для подсоединения одноразового электрода
пациента 6. Активный Электрод-нож 7 см 7. Активный Электрод-игла 7 см 8. Активный
Электрод-шар d4 мм,

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 25.05.2011 № ФСЗ 2011/09724

Лист 9

6 см 9. Активные электроды-иглы для микрохирургии (набор 10 шт.), 1 см 10. Электрод пациента стальной 120x160 мм 11. Электрод пациента одноразовый 12. Рукоятка многоразовая с кнопками 13. Электрод пациента раздвоенный одноразовый X. Аппарат электрохирургический SENSITEC ESHP-300, стандартная комплектация: 1. Кабель электропитания SIE-IEC, 5 м 3x1.5 мм 2. Педаль двухкнопочная герметичная HP300-400 3. Кабель для подсоединения одноразового электрода пациента 4. Активный электрод-нож 7 см 5. Активный электрод-нож 16 см 6. Активный электрод-игла 7 см 7. Активный электрод-шар d4 мм, 6 см 8. Рукоятка одноразовая с кнопками 9. Рукоятка многоразовая с кнопками 10. Губка для чистки электродов 47x50 мм 11. Электрод пациента раздвоенный одноразовый XI. Аппарат электрохирургический SENSITEC ESHP-400, стандартная комплектация: 1. Кабель электропитания SIE-IEC, 5 м 3x1.5 мм 2. Педаль двухкнопочная герметичная HP300-400 3. Кабель для подсоединения одноразового электрода пациента 4. Активный электрод-нож 7 см 5. Активный электрод-нож 16 см 6. Активный электрод-игла 7 см 7. Активный электрод-шар d4 мм, 6 см 8. Рукоятка одноразовая с кнопками 9. Рукоятка многоразовая с кнопками 10. Губка для чистки электродов 47x50 мм 11. Электрод пациента раздвоенный

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 25.05.2011 № ФСЗ 2011/09724

Лист 10

одноразовый XII. Принадлежности 1. Педаль двухкнопочная герметичная 2. Электрод пациента стержневой с кабелем 3. Кабель для подсоединения электрода пациента F7915/F7930 4. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см: 4.1 Прямой тонкий проволочный электрод (L1) 5 см 4.2 Гнутый тонкий проволочный электрод (L 2) 5 см 4.3 Электрод-петля 4мм (L 3) 5 см 4.4 Электрод-петля 8мм (L 4) 5 см 4.5 Электрод-крючок изогнутый (L 5) 5 см 4.6 Гнутый толстый проволочный электрод (L 6) 5 см 4.7 Электрод-нож (L7) 5 см 4.8 Силковый электрод (L8) 5 см 4.9 Электрод-шар прямой 3мм (L 9) 5 см 4.10 Электрод-шар изогнутый 3 мм (L 10) 5 см 5. Кабель биполярный 3м 6. Кабель монополярный M4-MP4 3 м 7. Электрод пациента резиновый без кабеля 8. Электрод пациента резиновый раздвоенный без кабеля 9. Тележка мобильная 10. Эвакуатор дыма SENSITEC SE-100, в комплекте: 10.1 Фильтр основной 10.2 Фильтр сменный 10.3 Шланг 10.4 Трубка 10.5 Воронка 10.6 Кронштейн 10.7 Держатель 10.8 Кабель 10.9 Ножной переключатель

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

(печать)

подпись