



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 06 мая 2021 года № РЗН 2019/9220

На медицинское изделие  
**Система электрохирургическая высокочастотная "ФОТЕК"**  
по ШГИД.941612.001ТУ

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**Общество с ограниченной ответственностью "ФОТЕК" (ООО "ФОТЕК")**,  
Россия, 620049, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Малышева, д. 145а,  
лит. А

Производитель  
**Общество с ограниченной ответственностью "ФОТЕК" (ООО "ФОТЕК")**,  
Россия, 620049, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Малышева, д. 145а,  
лит. А

Место производства медицинского изделия  
**ООО "ФОТЕК"**, Россия, 620049, Свердловская обл., г. Екатеринбург,  
ул. Малышева, д. 145а, лит. А

Номер регистрационного досье № РД-39979/13032 от 15.03.2021

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 12 листах

приказом Росздравнадзора от 06 мая 2021 года № 3924  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**



0056878



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 мая 2021 года

№ РЗН 2019/9220

Лист 1

На медицинское изделие

**Система электрохирургическая высокочастотная "ФОТЕК"**

**по ШГИД.941612.001ТУ, в вариантах исполнения:**

1. Система электрохирургическая высокочастотная «ФОТЕК», модель «ОНЫХ-А» в составе:

1. Генератор ОНЫХ-А - 1 шт.

2. Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. Монополярные инструменты, в том числе: с каналом для аспирации (ирригации) и для аргонусиленной коагуляции различной конфигурации, в том числе: электроды-шарики, пуговики, ножи, ланцеты, лопатки, шпатели, иглы, крючки, зонды, электроды стержневые, петлевые (круг, полукруг, парусы (конизаторы), овал, ромб, квадрат), прямые и изогнутые, ООО "ФОТЕК", (РФ), РУ от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374 (при необходимости) - не более 200 шт.

3. Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. Удлинитель электродов, ООО "ФОТЕК", (РФ), РУ от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374 (при необходимости) - не более 200 шт.

4. Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. Монополярные пинцеты различной конфигурации, в том числе: прямые, байонетные (штыкообразные) прямые, байонетные (штыкообразные) конусные, с прямыми и загнутыми кончиками, ООО "ФОТЕК", (РФ), РУ от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374 (при необходимости) - не более 200 шт.

5. Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. Биполярные инструменты (пинцеты) различной конфигурации, в том числе: прямые, байонетные (штыкообразные) прямые, байонетные (штыкообразные) конусные, с прямыми и загнутыми кончиками, ООО "ФОТЕК", (РФ), РУ от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374 (при необходимости) - не более 200 шт.

6. Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. Биполярные инструменты (пинцеты) с антипригарными свойствами CLEANTips® различной конфигурации, в том числе:

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

**ДЮ. Павлюков**

0085092



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 мая 2021 года

№ РЗН 2019/9220

Лист 2

прямые, байонетные (штыкообразные) прямые, байонетные (штыкообразные) конусные, с прямыми и загнутыми кончиками, ООО "ФОТЕК", (РФ), РУ от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374 (при необходимости) - не более 200 шт.

7. Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. Кабели и держатели монополярных инструментов (электродов) (в том числе с кнопками управления), кабели для подключения монополярных лапароскопических инструментов и инструментов для гибких и жестких эндоскопов различных производителей к электрохирургическим генераторам (в том числе с аргонусиленной коагуляцией) различных производителей, ООО "ФОТЕК", (РФ), РУ от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374 (при необходимости) - не более 200 шт.

8. Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. Кабели и держатели биполярных инструментов (пинцетов), кабели для подключения биполярных лапароскопических инструментов различных производителей к электрохирургическим генераторам различных производителей, ООО "ФОТЕК", (РФ), РУ от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374 (при необходимости) - не более 200 шт.

9. Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. Нейтральные электроды, ООО "ФОТЕК", (РФ), РУ от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374 (при необходимости) - не более 200 шт.

10. Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. Держатели нейтральных электродов к электрохирургическим генераторам различных производителей, ООО "ФОТЕК", (РФ), РУ от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374 (при необходимости) - не более 200 шт.

11. Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. Подставки для стерилизации инструментов, ООО "ФОТЕК", (РФ), РУ от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374 (при необходимости) - не более 200 шт.

12. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШИД 942416.001 ТУ. Монополярные инструменты (электроды): - с прямыми, изогнутыми и байонетными стержнями, с рабочей частью в виде шарика, пуговки, шарика с антипригарными

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

**Д.Ю. Павлюков**

0085091



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 мая 2021 года

№ РЗН 2019/9220

Лист 3

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), ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.

13. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Монополярные инструменты (электроды) для лапароскопических применений: - с рабочей частью в виде крючка, шарика, иглы, ножа (ланцета, лопатки, шпателя); - с каналом для аспирации, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.

14. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. 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, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.

15. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. 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), ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.

16. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Удлинитель электродов, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.

17. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Монополярные инструменты (электроды): пинцеты с соединителем или контактом для касания, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.

18. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Биполярные инструменты (электроды): - пинцеты прямые, байонетные прямые

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

**Д.Ю. Павлюков**

0085081



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 мая 2021 года

№ РЗН 2019/9220

Лист 4

(штыкообразные), байонетные конусные с прямыми и загнутыми кончиками, в том числе пинцеты с антипригарными свойствами (CLEANTips®); - пинцеты с каналом для ирригации, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.

19. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Биполярные инструменты (электроды): - зажимы для лигирования крупных сосудов; - ножницы; - игольчатые, игольчатые байонетные, игольчатые изогнутые, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.

20. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. 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; - для лапароскопических применений с рабочей частью в виде шарика, крючка, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.

21. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. 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, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.

22. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Держатели (кабели): - для подключения биполярных инструментов (электродов); - для подключения биполярных лапароскопических инструментов (электродов); - адаптеры, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.

23. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Нейтральные электроды, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.

24. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Кабели для подключения нейтральных электродов, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.

25. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Держатели (кабели): - для подключения монополярных инструментов (электродов) для аргонусиленной коагуляции и хирургии, в том числе с кнопками управления; - для

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

**Д.Ю. Павлюков**

0085082



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 мая 2021 года

№ РЗН 2019/9220

Лист 5

подключения монополярных инструментов (электродов) жестких и гибких (зондов) для аргонусиленной коагуляции для эндоскопических (лапароскопических) применений, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.

26. Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный ШГИД.942416.002ТУ. Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой более 15 кг, исполнение 1, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 23.08.2019 № РЗН 2019/8830 (при необходимости) - не более 2000 шт.

27. Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный ШГИД.942416.002ТУ. Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой более 15 кг, исполнение 2, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 23.08.2019 № РЗН 2019/8830 (при необходимости) - не более 2000 шт.

28. Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный ШГИД.942416.002ТУ. Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, неразделенный для пациента массой более 15 кг, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 23.08.2019 № РЗН 2019/8830 (при необходимости) - не более 2000 шт.

29. Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный ШГИД.942416.002ТУ. Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой (5 - 15) кг, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 23.08.2019 № РЗН 2019/8830 (при необходимости) - не более 2000 шт.

30. Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный ШГИД.942416.002ТУ. Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой менее 5 кг, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 23.08.2019 № РЗН 2019/8830 (при необходимости) - не более 2000 шт.

31. Изделия для электрофизиотерапии и электрохирургии. 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 (при необходимости) - не более 2000 шт.

32. Инструменты для электролигирования и разделения тканей LigaSure с нанопокрытием в вариантах исполнения: - с большими изогнутыми браншами для открытых операций LigaSure Impact, 18 см; - с тупым концом для открытых операций,

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

**Д.Ю. Павлюков**

0085083



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 мая 2021 года

№ РЗН 2019/9220

Лист 6

23 см; - с тупым концом для лапароскопических операций, 37 см; - с тупым концом для лапароскопических операций, 44 см; - с браншами типа Maryland для открытых операций, для одноэтапного заваривания, 23 см; - с браншами типа Maryland для лапароскопических операций, для одноэтапного заваривания, 37 см; - с браншами типа Maryland для лапароскопических операций, для одноэтапного заваривания, 44 см, "Ковидиен ЛЛС" (США), РУ от 09.07.2020 № РЗН 2019/8109 (при необходимости) - не более 200 шт.

33. Инструменты электрохирургические моно и биполярные в наборах и отдельных упаковках к аппаратам Force FX, Force EZ, Force Argon II, ForceTriad, LigaSure, Surgistat II, Cool-tip RF/Switching Controller с принадлежностями. Инструмент электролигирующий, "Ковидиен ЛЛС" (США), РУ от 20.11.2019 № ФСЗ 2011/10146 (при необходимости) - не более 200 шт.

34. Стойка передвижная с принадлежностями СП-«ФОТЕК» по ТУ 9452-001-41747567-2015, вариант исполнения: стойка передвижная с принадлежностями с двумя колоннами СП2-03-«ФОТЕК», ООО "ФОТЕК", (РФ), РУ от 29.05.2017 № РЗН 2017/5790 (при необходимости) - не более 1 шт.

35. Баллон для аргона 5-150У ГОСТ 949-73 (при необходимости) - не более 4 шт.;

36. Регуляторы давления медицинских газов MEDIREG с принадлежностями, "ДжиСиИ с.р.о." (Чешская Республика), РУ от 18.04.2011 № ФСЗ 2011/09598 (при необходимости) - не более 4 шт.

37. Шнур питания - 1 шт.

38. Предохранитель 5 x 20мм, 250В, F 3А - 2 шт.

39. Элемент питания CR123, 3 В (при необходимости) - не более 3 шт.

40. Педаль, исполнение 1 (при необходимости) - не более 1 шт.

41. Педаль, исполнение 2 (при необходимости) - не более 1 шт.

42. Педаль, исполнение 3 (при необходимости) - не более 1 шт.

43. Педаль, исполнение 4 (при необходимости) - не более 1 шт.

44. Педаль, исполнение 5 (при необходимости) - не более 1 шт.

45. Педаль, исполнение 6 (при необходимости) - не более 1 шт.

46. Педаль, исполнение 7 (при необходимости) - не более 1 шт.

47. Педаль, исполнение 8 (при необходимости) - не более 1 шт.

48. Педаль, исполнение 9 (при необходимости) - не более 1 шт.

49. Педаль, исполнение 10 (при необходимости) - не более 1 шт.

50. Шланг (при необходимости) - не более 4 шт.

51. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

52. Паспорт - 1 шт.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0085084



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 мая 2021 года

№ РЗН 2019/9220

Лист 7

II. Система электрохирургическая высокочастотная «ФОТЕК», модель «ONYX» в составе:

1. Генератор ONYX - 1 шт.

2. Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. Монополярные инструменты, в том числе: с каналом для аспирации (ирригации) и для аргонусиленной коагуляции различной конфигурации, в том числе: электроды-шарики, пуговки, ножи, ланцеты, лопатки, шпатели, иглы, крючки, зонды, электроды стержневые, петлевые (круг, полукруг, парусы (конизаторы), овал, ромб, квадрат), прямые и изогнутые, ООО "ФОТЕК", (РФ), РУ от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374 (при необходимости) - не более 200 шт.

3. Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. Удлинитель электродов, ООО "ФОТЕК", (РФ), РУ от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374 (при необходимости) - не более 200 шт.

4. Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. Монополярные пинцеты различной конфигурации, в том числе: прямые, байонетные (штыкообразные) прямые, байонетные (штыкообразные) конусные, с прямыми и загнутыми кончиками, ООО "ФОТЕК", (РФ), РУ от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374 (при необходимости) - не более 200 шт.

5. Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. Биполярные инструменты (пинцеты) различной конфигурации, в том числе: прямые, байонетные (штыкообразные) прямые, байонетные (штыкообразные) конусные, с прямыми и загнутыми кончиками, ООО "ФОТЕК", (РФ), РУ от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374 (при необходимости) - не более 200 шт.

6. Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. Биполярные инструменты (пинцеты) с антипригарными свойствами CLEANTips® различной конфигурации, в том числе: прямые, байонетные (штыкообразные) прямые, байонетные (штыкообразные) конусные, с прямыми и загнутыми кончиками, ООО "ФОТЕК", (РФ), РУ от 08.04.2010

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

**Д.Ю. Павлюков**

0085085



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 мая 2021 года

№ РЗН 2019/9220

Лист 8

№ ФСР 2010/07374 (при необходимости) - не более 200 шт.

7. Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. Кабели и держатели монополярных инструментов (электродов) (в том числе с кнопками управления), кабели для подключения монополярных лапароскопических инструментов и инструментов для гибких и жестких эндоскопов различных производителей к электрохирургическим генераторам (в том числе с аргонусиленной коагуляцией) различных производителей, ООО "ФОТЕК", (РФ), РУ от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374 (при необходимости) - не более 200 шт.

8. Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. Кабели и держатели биполярных инструментов (пинцетов), кабели для подключения биполярных лапароскопических инструментов различных производителей к электрохирургическим генераторам различных производителей, ООО "ФОТЕК", (РФ), РУ от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374 (при необходимости) - не более 200 шт.

9. Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. Нейтральные электроды, ООО "ФОТЕК", (РФ), РУ от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374 (при необходимости) - не более 200 шт.

10. Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. Держатели нейтральных электродов к электрохирургическим генераторам различных производителей, ООО "ФОТЕК", (РФ), РУ от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374 (при необходимости) - не более 200 шт.

11. Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005. Подставки для стерилизации инструментов, ООО "ФОТЕК", (РФ), РУ от 08.04.2010 № ФСР 2010/07374 (при необходимости) - не более 200 шт.

12. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001 ТУ. 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

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

**Д.Ю. Павлюков**

0085086



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 мая 2021 года

№ РЗН 2019/9220

Лист 9

форме круга, полукруга, паруса (конизатора), овала, ромба, квадрата, треугольника;  
- с каналом для аспирации (ирригации), ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020  
№ РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.

13. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ.  
Монополярные инструменты (электроды) для лапароскопических применений:  
- с рабочей частью в виде крючка, шарика, иглы, ножа (ланцета, лопатки, шпателя);  
- с каналом для аспирации, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020  
№ РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.

14. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ.  
Удлинитель электродов, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482  
(при необходимости) - не более 200 шт.

15. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ.  
Монополярные инструменты (электроды): пинцеты с соединителем или контактом для  
касания, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при  
необходимости) - не более 200 шт.

16. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ.  
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, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при  
необходимости) - не более 200 шт.

17. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ.  
Биполярные инструменты (электроды): - зажимы для лигирования крупных сосудов;  
- ножницы; - игольчатые, игольчатые байонетные, игольчатые изогнутые,  
ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) -  
не более 200 шт.

18. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ.  
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; - для  
лапароскопических применений с рабочей частью в виде шарика, крючка,  
ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) -  
не более 200 шт.

19. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ.  
Держатели (кабели): - для подключения монополярных инструментов (электродов),  
в том числе с кнопками управления; - для подключения лапароскопических моно-

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

**Д.Ю. Павлюков**

0085087



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 мая 2021 года

№ РЗН 2019/9220

Лист 10

- полярных инструментов (электродов); - для подключения инструментов для гибких эндоскопов и резектоскопов; - адаптеры, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.
20. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Держатели (кабели): - для подключения биполярных инструментов (электродов); - для подключения биполярных лапароскопических инструментов (электродов); - адаптеры, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.
21. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Нейтральные электроды, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.
22. Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ. Кабели для подключения нейтральных электродов, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 01.06.2020 № РЗН 2020/10482 (при необходимости) - не более 200 шт.
23. Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный ШГИД.942416.002ТУ. Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой более 15 кг, исполнение 1, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 23.08.2019 № РЗН 2019/8830 (при необходимости) - не более 2000 шт.
24. Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный ШГИД.942416.002ТУ. Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой более 15 кг, исполнение 2, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 23.08.2019 № РЗН 2019/8830 (при необходимости) - не более 2000 шт.
25. Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный ШГИД.942416.002ТУ. Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, неразделенный для пациента массой более 15 кг, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 23.08.2019 № РЗН 2019/8830 (при необходимости) - не более 2000 шт.
26. Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный ШГИД.942416.002ТУ. Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой (5 - 15) кг, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 23.08.2019 № РЗН 2019/8830 (при необходимости) - не более 2000 шт.
27. Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный ШГИД.942416.002ТУ. Электрод нейтральный

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

**Д.Ю. Павлюков**

0085088



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 мая 2021 года

№ РЗН 2019/9220

Лист 11

(возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой менее 5 кг, ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 23.08.2019 № РЗН 2019/8830 (при необходимости) - не более 2000 шт.

28. Изделия для электрофизиотерапии и электрохирургии. 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 (при необходимости) - не более 2000 шт.

29. Инструменты для электролигирования и разделения тканей LigaSure с нанопокрытием в вариантах исполнения: - с большими изогнутыми браншами для открытых операций LigaSure Impact, 18 см; - с тупым концом для открытых операций, 23 см; - с тупым концом для лапароскопических операций, 37 см; - с тупым концом для лапароскопических операций, 44 см; - с браншами типа Maryland для открытых операций, для одноэтапного заваривания, 23 см; - с браншами типа Maryland для лапароскопических операций, для одноэтапного заваривания, 37 см; - с браншами типа Maryland для лапароскопических операций, для одноэтапного заваривания, 44 см, "Ковидиен ЛЛС" (США), РУ от 09.07.2020 № РЗН 2019/8109 (при необходимости) - не более 200 шт.

30. Инструменты электрохирургические моно и биполярные в наборах и отдельных упаковках к аппаратам Force FX, Force EZ, Force Argon II, ForceTriad, LigaSure, Surgistat II, Cool-tip RF/Switching Controller с принадлежностями. Инструмент электролигирующий, "Ковидиен ЛЛС" (США), РУ от 20.11.2019 № ФСЗ 2011/10146 (при необходимости) - не более 200 шт.

31. Стойка передвижная с принадлежностями СП-«ФОТЕК» по ТУ 9452-001-41747567-2015, вариант исполнения: стойка передвижная с принадлежностями с одной колонной СП1-01-«ФОТЕК», ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 29.05.2017 № РЗН 2017/5790 (при необходимости) - не более 1 шт.

32. Стойка передвижная с принадлежностями СП-«ФОТЕК» по ТУ 9452-001-41747567-2015, вариант исполнения: стойка передвижная с принадлежностями с одной колонной СП1-02-«ФОТЕК», ООО «ФОТЕК» (Россия), РУ от 29.05.2017 № РЗН 2017/5790 (при необходимости) - не более 1 шт.

33. Стойка передвижная с принадлежностями СП-«ФОТЕК» по ТУ 9452-001-41747567-2015, вариант исполнения: стойка передвижная с принадлежностями с двумя колоннами СП2-03-«ФОТЕК», ООО "ФОТЕК", (РФ), РУ от 29.05.2017 № РЗН 2017/5790 (при необходимости) - не более 1 шт.

34. Шнур питания - 1 шт.

35. Предохранитель 5 x 20мм, 250В, F 3А - 2 шт.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0085089



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 мая 2021 года

№ РЗН 2019/9220

Лист 12

36. Элемент питания CR123, 3 В (при необходимости) - не более 3 шт.
37. Педаль, исполнение 1 (при необходимости) - не более 1 шт.
38. Педаль, исполнение 2 (при необходимости) - не более 1 шт.
39. Педаль, исполнение 3 (при необходимости) - не более 1 шт.
40. Педаль, исполнение 4 (при необходимости) - не более 1 шт.
41. Педаль, исполнение 5 (при необходимости) - не более 1 шт.
42. Педаль, исполнение 6 (при необходимости) - не более 1 шт.
43. Педаль, исполнение 7 (при необходимости) - не более 1 шт.
44. Педаль, исполнение 8 (при необходимости) - не более 1 шт.
45. Педаль, исполнение 9 (при необходимости) - не более 1 шт.
46. Педаль, исполнение 10 (при необходимости) - не более 1 шт.
47. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
48. Паспорт - 1 шт.

И



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0085090