



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июля 2012 года № ФСР 2010/07373

На медицинское изделие

Аппараты электрохирургические высокочастотные ЭХВЧ-80-"ФОТЕК" по
ТУ 9444-012-41747567-2005 в следующих исполнениях: ЭХВЧ-80-02-"ФОТЕК";
ЭХВЧ-80-03-"ФОТЕК"; ЭХВЧ-80-04-"ФОТЕК"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ФОТЕК", (ООО "ФОТЕК"), Россия,
620049, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Малышева, д. 145а, литер А

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ФОТЕК", (ООО "ФОТЕК"), Россия,
620049, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Малышева, д. 145а, литер А

Место производства медицинского изделия

620049, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Малышева, д. 145а, литер А

Номер регистрационного досье № 10989 от 05.04.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4420

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 30 июля 2012 года № 434-Ир/12
и приказом от 07 апреля 2016 года № 2865 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0018354

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июля 2012 года

№ ФСР 2010/07373

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппараты электрохирургические высокочастотные ЭХВЧ-80-"ФОТЕК" по
ТУ 9444-012-41747567-2005 в следующих исполнениях: ЭХВЧ-80-02-"ФОТЕК";
ЭХВЧ-80-03-"ФОТЕК"; ЭХВЧ-80-04-"ФОТЕК" в составе:**

Блоки управления:

- ВЧ электрохирургический блок для аппарата ЭХВЧ-80-02-«ФОТЕК»;
- ВЧ электрохирургический блок для аппарата ЭХВЧ-80-03-«ФОТЕК»;
- ВЧ электрохирургический блок для аппарата ЭХВЧ-80-04-«ФОТЕК»;

Принадлежности:

- педаль одноклавишная;
- педаль двухклавишная;
- педаль двухклавишная биполярная;
- держатель монополярных электродов;
- держатель биполярных электродов;
- держатель нейтрального электрода;
- нейтральный электрод;
- электрод-нож;
- электрод-шар, 4 мм;
- электрод-шар, 6 мм;
- электрод-шар, 8мм;
- электрод-игла;
- электрод-петля, 5 мм;
- электрод-петля, 10 мм;
- электрод-шар с изоляцией, 4 мм;
- электрод-шар с изоляцией, 6 мм;
- электрод-шар с изоляцией, 8 мм;
- электрод-нож с изоляцией;
- электрод-игла с изоляцией;
- электрод-петля с изоляцией, 5 мм;
- электрод-петля с изоляцией, 10 мм;
- электрод-конизатор, 16 мм;
- электрод-конизатор, 20 мм;
- электрод-крючок с изоляцией;

Приказом от 07 апреля 2016 года № 2865 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0018738

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2012 года

№ ФСР 2010/07373

Лист 2

- пинцет прямой, 190 мм;
- пинцет прямой, 250 мм;
- пинцет загнутый, 190 мм;
- пинцет загнутый, 250 мм;
- пинцет штыкообразный, 190 мм;
- пинцет штыкообразный, 210 мм;
- пинцет штыкообразный, 230 мм.

Z

Приказом от 07 апреля 2016 года № 2865 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0018739