


 ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 (РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 14 февраля 2020 года № РЗН 2020/9643

На медицинское изделие
Аппарат ультразвуковой хирургический кавитационный "ФОТЕК"
 по ШГИД.941629.001ТУ

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

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

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

Номер регистрационного досье № РД-27147/25810 от 08.05.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
 деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложения в виде:

приказом Росздравнадзора от 14 февраля 2020 года № 14
 допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
 по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0017091

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 (РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 14 февраля 2020 года № РЗН 2020/9643

Лист 1

На медицинское изделие
Аппарат ультразвуковой хирургический кавитационный "ФОТЕК"
 по ШГИД.941629.001ТУ, варианты исполнения:

1. Аппарат ультразвуковой хирургический кавитационный "ФОТЕК". Модель "АСТИТОН-А", в составе:
 1. Блок управления АСТИТОН-А - 1 шт.
 2. Педаль двухклавишная - не более 2 шт. (при необходимости).
 3. Педаль двухклавишная беспроводная - не более 2 шт. (при необходимости).
 4. Педаль одноклавишная - не более 2 шт. (при необходимости).
 5. Педаль одноклавишная беспроводная - не более 2 шт. (при необходимости).
6. Узел акустический ультразвуковой с возможностью установки сменного инструмента. Исполнение 1 - не более 10 шт. (при необходимости).
7. Узел акустический ультразвуковой с возможностью установки сменного инструмента. Исполнение 2 - не более 10 шт. (при необходимости).
8. Узел акустический ультразвуковой с возможностью установки сменного инструмента. Исполнение 3 - не более 10 шт. (при необходимости).
9. Узел акустический ультразвуковой с защитным кожухом. Исполнение 1 - не более 10 шт. (при необходимости).
10. Узел акустический ультразвуковой с защитным кожухом. Исполнение 2 - не более 10 шт. (при необходимости).
11. Узел акустический ультразвуковой с защитным кожухом. Исполнение 3 - не более 10 шт. (при необходимости).
12. Узел акустический ультразвуковой с защитным кожухом. Исполнение 4 - не более 10 шт. (при необходимости).
13. Узел акустический ультразвуковой со сменным защитным кожухом. Исполнение 1 - не более 10 шт. (при необходимости).
14. Узел акустический ультразвуковой со сменным защитным кожухом. Исполнение 2 - не более 10 шт. (при необходимости).
15. Узел акустический ультразвуковой со сменным защитным кожухом. Исполнение 3 - не более 10 шт. (при необходимости).
16. Узел акустический ультразвуковой со сменным защитным кожухом. Исполнение 4 - не более 10 шт. (при необходимости).
17. Узел акустический ультразвуковой со сменным защитным кожухом. Исполнение 5 - не более 10 шт. (при необходимости).
18. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 1 - не более 10 шт. (при необходимости).

Врио руководителя Федеральной службы
 по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0064078

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 (РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 14 февраля 2020 года № РЗН 2020/9643

Лист 2

19. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 2 - не более 20 шт. (при необходимости).
20. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 3 - не более 20 шт. (при необходимости).
21. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 4 - не более 20 шт. (при необходимости).
22. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 5 - не более 20 шт. (при необходимости).
23. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 6 - не более 20 шт. (при необходимости).
24. Кожух сменный для узла акустического ультразвукового. Исполнение 1 - не более 30 шт. (при необходимости).
25. Кожух сменный для узла акустического ультразвукового. Исполнение 2 - не более 30 шт. (при необходимости).
26. Кожух сменный для узла акустического ультразвукового. Исполнение 3 - не более 30 шт. (при необходимости).
27. Кожух сменный для узла акустического ультразвукового. Исполнение 4 - не более 30 шт. (при необходимости).
28. Кожух сменный для узла акустического ультразвукового. Исполнение 5 - не более 20 шт. (при необходимости).
29. Кожух сменный для узла акустического ультразвукового. Исполнение 6 - не более 30 шт. (при необходимости).
30. Наконечник сменный для подключения к коже. Исполнение 1. Типоразмер 1 - не более 30 шт. (при необходимости).
31. Наконечник сменный для подключения к коже. Исполнение 1. Типоразмер 2 - не более 30 шт. (при необходимости).
32. Наконечник сменный для подключения к коже. Исполнение 1. Типоразмер 3 - не более 30 шт. (при необходимости).
33. Наконечник сменный для подключения к коже. Исполнение 2. Типоразмер 1 - не более 20 шт. (при необходимости).
34. Наконечник сменный для подключения к коже. Исполнение 2. Типоразмер 2 - не более 20 шт. (при необходимости).
35. Наконечник сменный для подключения к коже. Исполнение 3. Типоразмер 3 - не более 20 шт. (при необходимости).
36. Наконечник сменный для подключения к коже. Исполнение 3 - не более 20 шт. (при необходимости).

Врио руководителя Федеральной службы
 по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0064077

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 (РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 14 февраля 2020 года № РЗН 2020/9643

Лист 3

37. Переходник-адаптер для подключения узла акустического. Исполнение 1 - не более 20 шт. (при необходимости).
38. Переходник-адаптер для подключения узла акустического. Исполнение 2 - не более 20 шт. (при необходимости).
39. Банка для аспирации с крышкой - не более 20 шт. (при необходимости).
40. Набор шлангов для аспирации - не более 20 шт. (при необходимости).
41. Шланг. Исполнение 1 - не более 20 шт. (при необходимости).
42. Шланг. Исполнение 2 - не более 30 шт. (при необходимости).
43. Наконечник аспирационный. Исполнение 1 - не более 20 шт. (при необходимости).
44. Наконечник аспирационный. Исполнение 2 - не более 20 шт. (при необходимости).
45. Крючок для фиксации инструментов - не более 30 шт. (при необходимости).
46. Ручка для узла акустического ультразвукового - не более 10 шт. (при необходимости).
47. Набор шайб для смешных ультразвуковых инструментов (5 шт./набор) - не более 50 шт. (при необходимости).
48. Катетер урологический (катетер Неллтона), размерный ряд от 6 до 20 Fr, с плагом 2 Fr, производства "Чжунцзин Интегральная Медицинская Компания ЛТД", Китай, РУ № ФСЗ 2008/03465 - не более 1000 шт. (при необходимости).
49. Катетеры урологические АРХМЕД Фолея, Неллтона, ирригатор мужской, урологический женский, производства "Алексмед Интервизит Б.В.", Нидерланды, РУ № ФСЗ 2008/02859 - не более 1000 шт. (при необходимости).
50. Катетеры одноразовые урологические Неллтона, Фолея, производства "Хайянь Канцзин Медицинский Инструмент Ко., Лтд", Китай, РУ № ФСЗ 2011/0794 - не более 1000 шт. (при необходимости).
51. Устройство для инфузионно-рефузионной терапии: магистраль инфузионная "Инфузомат" (Infusomat), производства "Б. Брунн Мельзунген АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2007/00004 - не более 1000 шт. (при необходимости).
52. Коннекторы с возвратным клапаном, производства "Б. Брунн Мельзунген АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2007/00002 - не более 1000 шт. (при необходимости).
53. Наконечники стоматологические для аспирации слюны и фракций при обработке зубов Diprodent, производства "ДЕНТОНПЛАСТ с.р.л.", Литва, РУ № ФСЗ 2009/04069 - не более 1000 шт. (при необходимости).
54. ИВБ Спирометросы, производства "Шанхай Дочень Индустри Лтд", Китай, РУ № ФСЗ 2009/04348 - не более 1000 шт. (при необходимости).
55. Наконечники для аспирации слюны и фракции Молине, производства "ГЕНЕХОНДА С.п.А.", Италия, РУ № ФСЗ 2011/09468 - не более 1000 шт. (при необходимости).
56. Отсасывающий наконечник катетер Hitec, производства "Технофарм Тимон".

Врио руководителя Федеральной службы
 по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0064078