



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июня 2019 года № РЗН 2018/7559

На медицинское изделие
Система ультразвуковая хирургическая Lotus серии 4 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ЭсАрЭй Девелопментс Лтд.", Великобритания,
SRA Developments Ltd., Bremridge House, Bremridge, Ashburton, Devon, TQ13
7JX, UK

Производитель
"ЭсАрЭй Девелопментс Лтд.", Великобритания,
SRA Developments Ltd., Bremridge House, Bremridge, Ashburton, Devon, TQ13
7JX, UK

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-27741/25813 от 18.06.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 24 июня 2019 года № 4710
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0043149

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 июня 2019 года

№ РЗН 2018/7559

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая хирургическая Lotus серии 4 с принадлежностями:

Состав:

1. Генератор Lotus серии 4.
2. Инструмент Lotus, вариант исполнения: ножницы, с прямой браншей, для открытых вмешательств, 200 (DS4-200SD) - не более 1000 шт. (при необходимости).
3. Инструмент Lotus, вариант исполнения: ножницы, с изогнутой браншей, для лапароскопических вмешательств, 400 (DS4-400CD) - не более 1000 шт. (при необходимости).
4. Инструмент Lotus, вариант исполнения: ножницы, с изогнутой браншей, для лапароскопических вмешательств, 400 (RICHARDSON) (DS4-400CD2) - не более 1000 шт. (при необходимости).
5. Инструмент Lotus, вариант исполнения: ножницы, с прямой браншей, для бариатрических вмешательств, 500 (DS4-500SD) - не более 1000 шт. (при необходимости).
6. Инструмент Lotus, вариант исполнения: резектор печени, с прямой браншей, для открытых вмешательств, 200 (LR4-200SD); не более 1000 шт. (при необходимости).
7. Инструмент Lotus, вариант исполнения: резектор печени, с прямой браншей, для лапароскопических вмешательств, 400 (LR4-400SD) - не более 1000 шт. (при необходимости).
8. Инструмент Lotus, вариант исполнения: лигатор, с прямой браншей, для открытых вмешательств, 200 (VW4-200SD) - не более 1000 шт. (при необходимости).
9. Инструмент Lotus, вариант исполнения: лигатор, с прямой браншей, для лапароскопических вмешательств, 400 (VW4-400SD) - не более 1000 шт. (при необходимости).
10. Трубочатый держатель Lotus, вариант исполнения DV3-100 двойное лезвие, для открытых вмешательств (DV3-100D) - не более 1000 шт. (при необходимости).
11. Трубочатый держатель Lotus, вариант исполнения: двойное лезвие, для лапароскопических вмешательств(DV3-400D) - не более 1000 шт. (при необходимости).
12. Преобразователь с волноводом Lotus, вариант исполнения: ножницы, с прямой рабочей частью, для открытых вмешательств, 200 (SV3-200) - не более 100 шт. (при необходимости).
13. Преобразователь с волноводом Lotus (ES4-400CT) вариант исполнения: ножницы, с изогнутой рабочей частью, для лапароскопических вмешательств, 400 - не более 100 шт. (при необходимости).
14. Преобразователь с волноводом Lotus, вариант исполнения: ножницы Enhanced,

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

М.А. Мурашко
0056365

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 июня 2019 года

№ РЗН 2018/7559

Лист 2

с изогнутой рабочей частью, для лапароскопических вмешательств, LR3-400 - не более 100 шт. (при необходимости).

15. Преобразователь с волноводом Lotus, вариант исполнения: ножницы Enhanced Enterotomy, с изогнутой рабочей частью, для лапароскопических вмешательств, 400 (CV3-400) - не более 100 шт. (при необходимости).

16. Преобразователь с волноводом Lotus, вариант исполнения: ножницы, с прямой рабочей частью, для бариатрических вмешательств, SV3-500 - не более 100 шт. (при необходимости).

17. Преобразователь с волноводом Lotus, вариант исполнения: резектор печени, с прямой рабочей частью, для открытых вмешательств, 200 (LR3-200) - не более 100 шт. (при необходимости).

18. Преобразователь с волноводом Lotus, вариант исполнения: резектор печени, с прямой рабочей частью, для лапароскопических вмешательств, 400 (LR3-400) - не более 100 шт. (при необходимости).

19. Преобразователь с волноводом Lotus, вариант исполнения: лигатор, с прямой рабочей частью, для открытых вмешательств, 200 (W3-200) - не более 100 шт. (при необходимости).

20. Преобразователь с волноводом Lotus вариант исполнения: лигатор, с прямой рабочей частью, для лапароскопических вмешательств, 400 (W3-400) - не более 100 шт. (при необходимости).

21. Преобразователь с волноводом Lotus, вариант исполнения: двойное лезвие, для открытых вмешательств (DV3-100) - не более 100 шт. (при необходимости).

22. Преобразователь с волноводом Lotus, вариант исполнения: двойное лезвие, для лапароскопических вмешательств (DV3-400) - не более 100 шт. (при необходимости).

23. Ножной переключатель Lotus LG4 - не более 1 шт.

24. Сетевой кабель - не более 1 шт.

25. Руководство пользователя (User Manual).

26. Техническое руководство (Service Manual).

Принадлежности

1. Тележка для аппарата Lotus не более - 1 шт.

2. Чемодан для транспортировки Lotus LG4 - не более 1 шт.

Место производства:

1. SRA Developments Ltd., Bremridge House, Bremridge, Ashburton, Devon, TQ13 7JX, UK.

2. ООО "БОВА ЕВРАЗИЯ", Россия, 125040, Москва, Ленинградский проспект, д. 24, стр. 3, 1-й этаж, комн. 2.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0056366