

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2017 года

№ P3H 2016/4882

На медицинское изделие

Скальпели радиочастотные хирургические "ЛОРГЕ" по ТУ 9444-001-20694246-2014

Настоящее регистрационное удостоверение выдано Общество с ограниченной ответственностью "ЛОРГЕ медикал" (ООО "ЛОРГЕ медикал"), Россия, 634055, г. Томск, проспект Академический, дом 10/3, строение 2, пом. 10

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЛОРГЕ медикал" (ООО "ЛОРГЕ медикал"), Россия, 634055, г. Томск, проспект Академический, дом 10/3, строение 2, пом. 10

Место производства медицинского изделия

ООО "ЛОРГЕ медикал", Россия, 634055, г. Томск, проспект Академический, дом 10/3, строение 2, Оптический бытовой корпус, второй этаж, пом. 10, 11, 13

Номер регистрационного досье № РД-20224/68037 от 08.12.2017

Вид медицинского изделия 260500

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 24 гиста

приказом Росздравнадзора от 19 декабря 2017 года № 1030 допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Т.Ю. Павлюков

0036783

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2017 года

№ P3H 2016/4882

Лист 1

На медицинское изделие

Скальпели радиочастотные хирургические "ЛОРГЕ" по ТУ 9444-001-20694246-2014:

варианты исполнения:

- I. Скальпель радиочастотный хирургический «ЛОРГЕ 2500» в составе:
- 1. Аппарат радиочастотный хирургический «ЛОРГЕ 2500» 1 шт.
- 2. Пинцет биполярный удлиненный Э624 1 шт.
- 3. Ножницы биполярные Э711 1 шт.
- 4. Электрод нейтральный Э811 1 шт.
- 5. Электрод-лезвие короткий Э111 1 шт.
- 6. Электрод-лезвие короткий изогнутый Э113 1 шт.
- 7. Электрод-игла короткий Э212 1 шт.
- 8. Электрод-игла короткий изогнутый Э213 1 шт.
- 9. Электрод-игла короткий изогнутый Э214 1 шт.
- 10. Электрод-шарик короткий ЭЗ11 1 шт.
- 11. Электрод-шарик короткий Э312 1 шт.
- 12. Электрод-шарик короткий изогнутый ЭЗ13 1 шт.
- 13. Электрод-шарик короткий изогнутый Э314 1 шт.
- 14. Электрод-парус Э411 1 шт.
- 15. Электрод-парус Э412 1 шт.
- 16. Электрод-парус Э413 1 шт.
- 17. Электрод-петля короткий Э511 1 шт.
- 18. Электрод-петля короткий Э512 1 шт.
- 19. Электрод-лезвие удлиненный Э122 1 шт.
- 20. Электрод-игла удлиненный Э221 1 шт.
- 21. Электрод-игла удлиненный Э222 1 шт.
- 22. Электрод-шарик удлиненный ЭЗ21 1 шт.
- 23. Электрод-шарик удлиненный Э322 1 шт.
- 24. Электрод-петля удлиненный Э521 1 шт.
- 25. Электрод-петля удлиненный Э522 1 шт.
- 26. Кабель сетевой К311 1 шт.
- 27. Педаль двухклавишная с кабелем П21 1 шт.
- 28. Кабель биполярного пинцета К211 1 шт.
- 29. Кабель для ножниц К212 1 шт.
- 30. Кабель монополярный К112 1 шт.
- 31. Кабель нейтрального электрода К111 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2017 года

№ P3H 2016/4882

Лист 2

- 32. Держатель монополярного электрода, управление с педали К113 1 шт.
- 33. Руководство по эксплуатации 1 шт.
- II. Скальпель радиочастотный хирургический «ЛОРГЕ 3500» в составе:
- 1. Аппарат радиочастотный хирургический «ЛОРГЕ 3500» 1 mт.
- 2. Пинцет биполярный удлиненный Э624 1 шт.
- 3. Ножницы биполярные Э711 1 шт.
- 4. Электрод нейтральный Э811 -1 шт.
- 5. Электрод-лезвие короткий Э111-1 шт.
- 6. Электрод-лезвие короткий изогнутый Э113 1 шт.
- 7. Электрод-игла короткий Э212 1 шт.
- 8. Электрод-игла короткий изогнутый Э213 1 шт.
- 9. Электрод-игла короткий изогнутый Э214 1 шт.
- 10. Электрод-шарик короткий ЭЗ11 1 шт.
- 11. Электрод-шарик короткий Э312 1 шт.
- 12. Электрод-шарик короткий изогнутый ЭЗ13 1 шт.
- 13. Электрод-шарик короткий изогнутый ЭЗ14 1 шт.
- 14. Электрод-парус Э411 1 шт.
- 15. Электрод-парус Э412 1 шт.
- 16. Электрод-парус Э413 1 шт.
- 17. Электрод-петля короткий Э511 -1 шт.
- 18. Электрод-петля короткий Э512 -1 шт.
- 19. Электрод-лезвие удлиненный Э122 1 шт.
- 20. Электрод-игла удлиненный Э221 1 шт.
- 21. Электрод-игла удлиненный Э222 1 шт.
- 22. Электрод-шарик удлиненный Э321 1 шт.
- 22. Электрод-шарик удлиненный ЭЭ21 1 шт.
- Электрод-шарик удлиненный Э322 1 шт.
   Электрод-петля удлиненный Э521 1 шт.
- 25. Электрод-петля удлиненный Э522 1 шт.
- 26. Кабель сетевой К311 1 шт.
- 27. Педаль двухклавишная с кабелем П21 -1 шт.
- 28. Кабель биполярного пинцета К211 1 шт.
- 29. Кабель для ножниц К212 1 шт.
- 30. Кабель монополярный К112 1 шт.
- 31. Кабель нейтрального электрода К111 1 шт.
- 32. Держатель монополярного электрода, управление с педали КАЗ Ти
- 33. Руководство по эксплуатации 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0041423

Pегистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru