ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2021 года № РЗН 2021/16086

На медицинское изделие
Система для лечения онкологических заболеваний с помощью термической абляции TATO2

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Биомедикал С.р.л.", Италия,
Biomedical S.r.l., Via G.B. Lulli, 43, 50144 Firenze, Italy

Производитель
"Биомедикал С.р.л.", Италия,
Biomedical S.r.l., Via G.B. Lulli, 43, 50144 Firenze, Italy

Место производства медицинского изделия
Biomedical S.r.l., Via G.B. Lulli, 43, 50144 Firenze, Italy

Номер регистрационного досье **№ РД-35168/54462 от 03.08.2020**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.13.130**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 20 декабря 2021 года № 12053
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0057166

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2021 года № РЗН 2021/16086

На медицинское изделие
Система для лечения онкологических заболеваний с помощью термической абляции ТАТО2, варианты исполнения:
1. Система для лечения онкологических заболеваний с помощью термической абляции ТАТО2, вариант исполнения с опорой на колесиках, в составе:
1.1. Основной блок.
1.2. Блок коммутации.
1.3. Стойка опоры на колесиках с манипулятором.
1.4. Аппликаторы ТАТОpro - не более 300 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
- TTP1115CD-CM, размер 11G, длина 15 см, с отсоединяемым кабелем;
- TTP1120CD-CM, размер 11G, длина 20 см, с отсоединяемым кабелем;
- TTP1410CDL-CM, размер 14G, длина 10 см, с креплением типа Люэр-Лок, с отсоединяемым кабелем;
- TTP1415CD-CM, размер 14G, длина 15 см, с отсоединяемым кабелем;
- TTP1415CDL-CM, размер 14G, длина 15 см, с креплением типа Люэр-Лок, с отсоединяемым кабелем;
- TTP1420CD-CM, размер 14G, длина 20 см, с отсоединяемым кабелем;
- TTP1420CDL-CM, размер 14G, длина 20 см, с креплением типа Люэр-Лок, с отсоединяемым кабелем;
- TTP1425CD-CM, размер 14G, длина 25 см, с отсоединяемым кабелем;
- TTP1425CDL-CM, размер 14G, длина 25 см, с креплением типа Люэр-Лок, с отсоединяемым кабелем;
- TTP1710CD-CM, размер 17G, длина 10 см, с отсоединяемым кабелем;
- TTP1710CDL-CM, размер 17G, длина 10 см, с креплением типа Люэр-Лок, с отсоединяемым кабелем;
- TTP1715CD-CM, размер 17G, длина 15 см, с отсоединяемым кабелем;
- TTP1715CDL-CM, размер 17G, длина 15 см, с креплением типа Люэр-Лок, с отсоединяемым кабелем;
- TTP1720CD-CM, размер 17G, длина 20 см, с отсоединяемым кабелем;
- TTP1720CDL-CM, размер 17G, длина 20 см, с креплением типа Люэр-Лок, с отсоединяемым кабелем;
- TTP1725CD-CM, размер 17G, длина 25 см, с отсоединяемым кабелем;
- TTP1725CDL-CM, размер 17G, длина 25 см, с креплением типа Люэр-Лок, с отсоединяемым кабелем;
- TTP1810CD-CM, размер 18G, длина 10 см, с отсоединяемым кабелем;

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0087913

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2021 года № РЗН 2021/16086

- TTP1815CD-CM, размер 18G, длина 15 см, с отсоединяемым кабелем;
- TTP1820CD-CM, размер 18G, длина 20 см, с отсоединяемым кабелем;
- TTP1825CD-CM, размер 18G, длина 25 см, с отсоединяемым кабелем.

1.5. Коаксиальный кабель для передачи СВЧ-сигналов - не более 5 шт.
1.6. Кабель передачи данных - не более 5 шт.
1.7. Кабель питания - не более 5 шт.
1.8. Крепежные инструменты - не более 100 шт.
1.9. Эксплуатационная документация на бумажных и электронных носителях.
2. Система для лечения онкологических заболеваний с помощью термической абляции TATO2, вариант исполнения с подставкой, в составе:
2.1. Основной блок.
2.2. Блок коммутации.
2.3. Подставка с манипулятором.
2.4. Чемодан для транспортировки.
2.5. Аппликаторы TATOpro - не более 300 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
- TTP1115CD-CM, размер 11G, длина 15 см, с отсоединяемым кабелем;
- TTP1120CD-CM, размер 11G, длина 20 см, с отсоединяемым кабелем;
- TTP1410CDL-CM, размер 14G, длина 10 см, с креплением типа Люэр-Лок, с отсоединяемым кабелем;
- TTP1415CD-CM, размер 14G, длина 15 см, с отсоединяемым кабелем;
- TTP1415CDL-CM, размер 14G, длина 15 см, с креплением типа Люэр-Лок, с отсоединяемым кабелем;
- TTP1420CD-CM, размер 14G, длина 20 см, с отсоединяемым кабелем;
- TTP1420CDL-CM, размер 14G, длина 20 см, с креплением типа Люэр-Лок, с отсоединяемым кабелем;
- TTP1425CD-CM, размер 14G, длина 25 см, с отсоединяемым кабелем;
- TTP1425CDL-CM, размер 14G, длина 25 см, с креплением типа Люэр-Лок, с отсоединяемым кабелем;
- TTP1710CD-CM, размер 17G, длина 10 см, с отсоединяемым кабелем;
- TTP1710CDL-CM, размер 17G, длина 10 см, с креплением типа Люэр-Лок, с отсоединяемым кабелем;
- TTP1715CD-CM, размер 17G, длина 15 см, с отсоединяемым кабелем;
- TTP1715CDL-CM, размер 17G, длина 15 см, с креплением типа Люэр-Лок, с отсоединяемым кабелем;
- TTP1720CD-CM, размер 17G, длина 20 см, с отсоединяемым кабелем;

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0094534

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2021 года № РЗН 2021/16086

- TTP1720CDL-CM, размер 17G, длина 20 см, с креплением типа Люэр-Лок, с отсоединяемым кабелем;
- TTP1725CD-CM, размер 17G, длина 25 см, с отсоединяемым кабелем;
- TTP1725CDL-CM, размер 17G, длина 25 см, с креплением типа Люэр-Лок, с отсоединяемым кабелем;
- TTP1810CD-CM, размер 18G, длина 10 см, с отсоединяемым кабелем;
- TTP1815CD-CM, размер 18G, длина 15 см, с отсоединяемым кабелем;
- TTP1820CD-CM, размер 18G, длина 20 см, с отсоединяемым кабелем;
- TTP1825CD-CM, размер 18G, длина 25 см, с отсоединяемым кабелем.

2.6. Коаксиальный кабель для передачи СВЧ-сигналов - не более 5 шт.
2.7. Кабель передачи данных - не более 5 шт.
2.8. Кабель питания - не более 5 шт.
2.9. Крепежные инструменты - не более 50 шт.
2.10. Эксплуатационная документация на бумажных и электронных носителях.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0087914