ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2024 года № РЗН 2024/23529

На медицинское изделие
Аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron 200

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ЛЕД С.п.А.", Италия,
LED S.p.A., Via Marco Tullio Cicerone 138 - 03100 FROSINONE (FR), Italy

Производитель
"ЛЕД С.п.А.", Италия,
LED S.p.A., Via Marco Tullio Cicerone 138 - 03100 FROSINONE (FR), Italy

Место производства медицинского изделия
LED SpA, Via Selciatella, 40 - 04011 Aprilia (LT), Italy

Номер регистрационного досье **№ РД-59998/89823 от 11.01.2024**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 03 сентября 2024 года № 5033
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0079027

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2024 года № РЗН 2024/23529

На медицинское изделие
Аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron 200, в составе:
- Аппарат электрохирургический высокочастотный Surtron 200, 10100.401 - 1 шт.;
- Ручка электрохирургическая монополярная с ручным переключателем, в комплекте с электродом-лезвием, посадочный диаметр 2,4мм, длина стержня 70мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора - 3х контактный штекер типа «банан» 4мм (4mm 3-Banana plug), 00205.00 - от 1 до 10 шт.;
- Набор электродов (10 шт., длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм), 00500.00 - от 1 до 10 наборов, в составе:
- Электрод проволочный тонкий прямой, 00500.L1 - 1 шт.;
- Электрод проволочный тонкий изогнутый, 00500.L2 - 1 шт.;
- Электрод-петля, диаметр 4мм, 00500.L3 - 1 шт.;
- Электрод -петля, диаметр 8мм, 00500.L4 - 1 шт.;
- Электрод-крючок изогнутый, 00500.L5 - 1 шт.;
- Электрод проволочный толстый изогнутый, 00500.L6 - 1 шт.
- Электрод-петля каплевидный, 00500.L7 - 1 шт.;
- Электрод-петля типа «лассо», 00500.L8 - 1 шт.;
- Электрод-шар прямой, диаметр 3мм, 00500.L9 - 1 шт.;
- Электрод-шар изогнутый, диаметр 3мм, 00500.L10 - 1 шт.;
- Электрод-лезвие, длина стержня 70мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-110 - от 3 до 60 шт.;
- Электрод-игла, длина стержня 70мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-120 - от 3 до 60 шт.;
- Электрод-шар, длина стержня 60мм, диаметр 4мм, посадочный диаметр 2,4мм, 152-150 - от 3 до 60 шт.;
- Электрод пациента возвратный нейтральный стальной 160х120мм с язычковым соединением, 5365A - от 1 до 10 шт.
- Кабель для подключения электрода пациента возвратного нейтрального стального/стального с TPE покрытием, длиной 3м: со стороны аппарата - штекер Jack Ø6,3мм, со стороны инструмента - разъем для подключения язычкового соединения, 00404.08 - от 1 до 10 шт.;
- Педаль - переключатель ножной водонепроницаемый, 00304.00 - от 1 до 10 шт.;
- Педаль - переключатель ножной водонепроницаемый двойной, 00305.03 - не более 10 шт. (при необходимости);
- Кабель питания 5м (SIE-IEC), 00100.01 - 1 шт.
- Электрод пациента возвратный нейтральный стальной 160х120мм, с кабелем длиной

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

0147324

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2024 года № РЗН 2024/23529

3м, разъем со стороны генератора - типа Jack Ø6,3мм, автоклавируемый, 00401.02 - не более 10 шт. (при необходимости);
- Электрод пациента возвратный нейтральный стальной 240х160мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора - типа Jack Ø6,3мм, автоклавируемый, 00401.03 - не более 10 шт. (при необходимости);
- Электрод пациента возвратный нейтральный стальной 240х160мм с язычковым соединением, 6429A - не более 10 шт. (при необходимости);
- Электрод пациента возвратный нейтральный стальной с TPE покрытием 210х120мм с язычковым соединением, 00401.10 - не более 10 шт. (при необходимости);
- Электрод пациента возвратный нейтральный стальной с TPE покрытием разделенный 210х120мм с язычковым соединением, 00401.20 - не более 10 шт. (при необходимости);
- Электрод-лезвие изогнутый, длина стержня 70мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-112 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-лезвие, длина стержня 160мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-115 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-игла изогнутый, длина стержня 70мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-122 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-игла, длина стержня 130мм, посадочный диаметр 2,4 мм, 152-125 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-шар, длина стержня 60мм, диаметр 2мм, посадочный диаметр 2,4мм, 152-130 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-шар изогнутый, длина стержня 60мм, диаметр 2мм, посадочный диаметр 2,4мм, 152-132 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-шар, длина стержня 60мм, диаметр 3мм, посадочный диаметр 2,4мм, 152-140 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-шар изогнутый, длина стержня 50мм, диаметр 3мм, посадочный диаметр 2,4мм, 152-142 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-шар, длина стержня 140мм, диаметр 3мм, посадочный диаметр 2,4мм, 152-145 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-шар изогнутый, длина стержня 60мм, диаметр 4мм, посадочный диаметр 2,4мм, 152-152 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-шар, длина стержня 60мм, диаметр 5мм, посадочный диаметр 2,4мм, 152-160 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-шар изогнутый, длина стержня 60мм, диаметр 5мм, посадочный диаметр 2,4мм, 152-162 - не более 50 шт. (при необходимости).

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

0147325

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2024 года № РЗН 2024/23529

- Электрод-шар, длина стержня 140мм, диаметр 5мм, посадочный диаметр 2,4мм, 152-165 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Набор электродов (10 шт., длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм), 00500.00/L - не более 10 наборов (при необходимости), в составе:
- Электрод проволочный тонкий прямой, 00500.L1/L - 1 шт.;
- Электрод проволочный тонкий изогнутый, 00500.L2/L - 1 шт.;
- Электрод-петля, диаметр 4мм, 00500.L3/L - 1 шт.;
- Электрод-петля, диаметр 8мм, 00500.L4/L - 1 шт.;
- Электрод-крючок изогнутый, 00500.L5/L - 1 шт.;
- Электрод проволочный толстый изогнутый, 00500.L6/L - 1 шт.;
- Электрод-петля каплевидный, 00500.L7/L - 1 шт.;
- Электрод-петля типа «лассо», 00500.L8/L - 1 шт.;
- Электрод-шар прямой, диаметр 3мм, 00500.L9/L - 1 шт.;
- Электрод-шар изогнутый, диаметр 3мм, 00500.L10/L - 1 шт.
- Электрод проволочный тонкий прямой, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L1 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод проволочный тонкий прямой, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L1/L - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод проволочный тонкий изогнутый, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L2 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод проволочный тонкий изогнутый, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L2/L - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-петля, диаметр 4мм, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L3 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-петля, диаметр 4мм, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L3/L - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-петля, диаметр 8мм, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L4 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-петля, диаметр 8мм, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L4/L - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-крючок изогнутый, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L5 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-крючок изогнутый, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L5/L - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод проволочный толстый изогнутый, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L6 - не более 50 шт. (при необходимости);

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

0147326

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2024 года № РЗН 2024/23529

- Электрод проволочный толстый изогнутый, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L6/L - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-петля каплевидный, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L7 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-петля каплевидный, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L7/L - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-петля типа "лассо", длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L8 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-петля типа "лассо", длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L8/L - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-шар прямой, диаметр 3мм, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L9 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-шар прямой, диаметр 3мм, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L9/L - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-шар изогнутый, диаметр 3мм, длина стержня 50мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L10 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод-шар изогнутый, диаметр 3мм, длина стержня 100мм, посадочный диаметр 2,4мм, 500500.L10/L - не более 50 шт. (при необходимости);
- Ножницы-зажимы биполярные с штекерами для гнездового разъема 2,0-2,8, длина 150мм, 410-100-15 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Ножницы-зажимы биполярные с штекерами для гнездового разъема 2,0-2,8, длина 190мм, 410-100-19 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Ножницы биполярные изогнутые с штекерами для гнездового разъема 2,0-2,8, длина 180мм, 410-200-18 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Ножницы биполярные изогнутые с штекерами для гнездового разъема 2,0-2,8, длина 210мм, 410-200-21 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Ножницы биполярные изогнутые с штекерами для гнездового разъема 2,0-2,8, длина 230мм, 410-200-23 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Пинцет биполярный с плоским штекером (европейский разъём), длина 115 мм, бранши шириной 0,5мм, 310-110-05 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Пинцет биполярный изогнутый с плоским штекером (европейский разъём), длина 115 мм, бранши шириной 0,5мм, 310-112-05 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Пинцет биполярный с плоским штекером (европейский разъём), длина 200 мм, бранши шириной 1мм, 310-140-10 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Пинцет биполярный с плоским штекером (европейский разъём), длина 200 мм, бранши шириной 2мм, 310-140-20 - не более 50 шт. (при необходимости);

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

0147321

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2024 года № РЗН 2024/23529

- Пинцет биполярный изогнутый с плоским штекером (европейский разъём), длина 200 мм, бранши шириной 1мм, 310-142-10 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Пинцет биполярный изогнутый с плоским штекером (европейский разъём), длина 200 мм, бранши шириной 2мм, 310-142-20 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Пинцет биполярный байонетный с плоским штекером (европейский разъём), длина 200 мм, бранши шириной 1мм, 310-180-10 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Пинцет биполярный байонетный с плоским штекером (европейский разъём), длина 200 мм, бранши шириной 2мм, 310-180-20 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Пинцет биполярный байонетный изогнутый наружу с плоским штекером (европейский разъём), длина 200 мм, бранши шириной 1мм, 310-182-10 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Пинцет биполярный байонетный изогнутый внутрь с плоским штекером (европейский разъём), длина 200 мм, бранши шириной 1мм, 310-185-10 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод биполярный для коагуляции швов прямой с плоским штекером (европейский разъём), длина 200мм, 310-510 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод биполярный для коагуляции швов изогнутый с плоским штекером (европейский разъём), длина 200мм, 310-550 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Электрод биполярный для коагуляции швов изогнутый на 45°С с плоским штекером (европейский разъём), длина 200мм, 310-590 - не более 50 шт. (при необходимости);
- Ручка электрохирургическая монополярная с ручным переключателем для электрода с посадочным диаметром 4мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора - 3х контактный штекер типа «банан» 4мм (4mm 3-Banana plug), 00205.40 - не более 10 шт. (при необходимости);
- Ручка электрохирургическая монополярная с ножным управлением, в комплекте с электродом-лезвием, посадочный диаметр 2,4мм, длина стержня 70мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора - штекер типа «банан» 4мм (4mm Banana plug), 00206.00 - не более 10 шт. (при необходимости);
- Ручка электрохирургическая монополярная с ножным управлением для электрода с посадочным диаметром 4мм, с кабелем длиной 3м, разъем со стороны генератора - штекер типа «банан» 4мм (4mm Banana plug), 00206.40 - не более 10 шт. (при необходимости);
- Кабель автоклавируемый для подключения монополярных инструментов M4-F2.M, длиной 3м: со стороны аппарата - штекер Ø4 мм, со стороны инструмента - гнездовой разъем 2-2,8 мм, 00402.04 - не более 10 шт. (при необходимости);
- Кабель автоклавируемый для подключения электрода пациента возвратного

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

0147322

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2024 года № РЗН 2024/23529

нейтрального стального/стального с TPE покрытием, длиной 3м: со стороны аппарата - штекер Jack Ø6,3мм, со стороны инструмента - разъем для подключения язычкового соединения, 00404.09 - не более 10 шт. (при необходимости);
- Кабель автоклавируемый для подключения биполярных инструментов, длиной 3 м: со стороны аппарата - 2х контактный штекер типа Pin Distance 29mm (Ø4мм на расстоянии 29 мм), со стороны инструмента - плоский разъем (European Flat plug), 00411.00 - не более 10 шт. (при необходимости);
- Кабель автоклавируемый для подключения биполярных инструментов, длиной 3м: со стороны аппарата - 2х контактный штекер типа «банан» 4 мм (4mm 2-Banana plug), со стороны инструмента - плоский разъем (European Flat plug), 00412.00 - не более 10 шт. (при необходимости);
- Кабель автоклавируемый для подключения биполярных инструментов, длиной 3м: со стороны аппарата - 2х контактный штекер типа Pin Distance 29mm (Ø4мм на расстоянии 29 мм), со стороны инструмента - 2х штырьковый разъем (USA 2-Pin plug), 00414.00 - не более 10 шт. (при необходимости);
- Кабель автоклавируемый для подключения биполярных инструментов END01 (F4-F2.M), длиной 3м: со стороны аппарата - 2х контактный штекер типа Pin Distance 29mm (Ø4мм на расстоянии 29 мм), со стороны инструмента - гнездовые разъемы 4 мм и 2-2,8 мм, 00415.00 - не более 10 шт. (при необходимости);
- Кабель автоклавируемый для подключения биполярных инструментов SCISS (F2.M-F2.M), длиной 3м: со стороны аппарата - штекер 2-х штырьковый 4 мм (на расстоянии 29 мм), со стороны инструмента - два гнездовых разъема 2-2,8 мм, 00418.00 - не более 10 шт. (при необходимости).

Принадлежности:
- Держатель для ручки и электродов, 00202.00 - 1 шт.;
- Тележка с 3-мя полками, TR003 - не более 1 шт. (при необходимости);
- Тележка широкая с 3-мя полками, TR003 W - не более 1 шт. (при необходимости);
- Тележка с 4-мя полками, TR004 - не более 1 шт. (при необходимости);
- Тележка с 5-ю полками, TR005 - не более 1 шт. (при необходимости);
- Тележка широкая с 5-ю полками, TR005 W - не более 1 шт. (при необходимости).

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

0147323