



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2010/07371

от 11 декабря 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
ООО "ФОТЕК", Россия,
620049, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Малышева, д. 145а,
литер А

и подтверждает, что изделие медицинского назначения
(изделие медицинской техники)

Аппараты электрохирургические высокочастотные с аргонусиленной
коагуляцией ЭХВЧа-140-«ФОТЕК» по ТУ 9444-009-41747567-2005 в
следующих исполнениях: ЭХВЧа-140-02-«ФОТЕК»,
ЭХВЧа-140-04-«ФОТЕК» в составе (см. приложение на 1 листе):

производства
ООО "ФОТЕК", Россия,
620049, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Малышева, д. 145а,
литер А

класс потенциального риска 2б

ОКП 94 4420

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 37075 от 22.10.2012
приказом Росздравнадзора от 11 декабря 2012 года № 2975-Пр/12

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Е.А. Тельнова

0000946

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

Лист 1

№ ФСР 2010/07371

Блок управления:

- ВЧ электрохирургический блок с аргонусиленной коагуляцией для аппарата ЭХВЧа-140-02-«ФОТЕК»;
- ВЧ электрохирургический блок с аргонусиленной коагуляцией для аппарата ЭХВЧа-140-04-«ФОТЕК».

Принадлежности:

- педаль одноклавишная;
- педаль одноклавишная биполярная;
- педаль двухклавишная;
- педаль двухклавишная биполярная;
- держатель монополярных электродов для аргонусиленной коагуляции;
- держатель биполярных электродов;
- держатель нейтрального электрода;
- нейтральный электрод;
- шланг высокого давления;
- пинцет прямой, 190 мм;
- пинцет прямой, 250 мм;
- пинцет загнутый, 190мм;
- пинцет загнутый, 250 мм;
- пинцет штыкообразный, 190 мм;
- пинцет штыкообразный, 210 мм;
- пинцет штыкообразный, 230 мм;
- электрод-нож;
- электрод-игла.

Z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

11 декабря 2012 года



Е.А. Тельнова

0000814