



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2019 года

№ ФСР 2011/10722

На медицинское изделие

Комплекс эндохирургический мобильный "КСТ-01-ЭХ"
по ТУ 9444-013-58343443-2006

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЭФА медика"
(ООО "ЭФА медика"), Россия, 199034, Санкт-Петербург, 17-я линия В.О., д. 4-6,
лит. А, помещ. 1Н

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЭФА медика"
(ООО "ЭФА медика"), Россия, 199034, Санкт-Петербург, 17-я линия В.О., д. 4-6,
лит. А, помещ. 1Н

Место производства медицинского изделия

ООО "ЭФА медика", Россия, 198216, Санкт-Петербург, Ленинский пр-кт, д. 140,
лит. А, помещ. 5Н

Номер регистрационного досье № РД-27214/22254 от 16.05.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах.

приказом Росздравнадзора от 28 мая 2019 года № 3813
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0039724

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2019 года

№ ФСР 2011/10722

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс эндохирургический мобильный "КСТ-01-ЭХ"
по ТУ 9444-013-58343443-2006:

Аппаратный модуль в составе:

- видеомонитор жидкокристаллический;
- поворотный кронштейн с кабелем питания и видеосигнала;
- ПДУ с кронштейном;
- аппаратное шасси с колесной платформой;
- видеокамера с камерной головкой и вариоадаптером;
- блок осветителя с воздушной помпой;
- блок эндоирригатора автоматический для поддержания давления в малых полостях;
- блок ЭХВЧ с режимом бесконтактной коагуляции;
- блок газоподачи аргона;
- блок инфуляции CO₂;
- блок аспиратора-ирригатора для санации полостей организма;
- блок питания и управления.

Модуль газов в составе:

- емкость-баллон для CO₂;
- емкость-баллон для аргона;
- редуктор CO₂;
- редуктор аргоновый;
- шланги высокого давления с быстроразъемными коннекторами.

Модуль инструментария и расходных материалов:

- банка для аспирата;
- набор присоединительных шлангов аспиратора-ирригатора;
- спецшланг для ирригатора;
- бутылка для стерильной жидкости с крышкой;
- держатели банок;
- стилет для физраствора;
- шланг инфуляторный;
- жгут световодный;
- кабель нейтрального электрода;
- нейтральный электрод;
- педаль двухклавишная;
- педаль одноклавишная;
- кабели монополярные и биполярные;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков
0056011

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 мая 2019 года

№ ФСР 2011/10722

Лист 2

- электродержатели;
- электродержатели с управлением;
- электроды монополярные;
- пинцеты биполярные;
- сборно-разборная укладка для хирургических инструментов;
- бокс-стерилизатор;
- набор инструментов.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков
0056012