



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2010/07373

от 30 июля 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 ЭХВЧ-80 "ФОТЕК"
по ТУ 9444-012-41747567-2005 в следующих исполнениях:

ЭХВЧ-80-02 "ФОТЕК";

ЭХВЧ-80-03 "ФОТЕК";

ЭХВЧ-80-04 "ФОТЕК"

в составе (см. приложение на 2 листах):
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 № 10989 от 05.04.2012

приказом Росздравнадзора от 30 июля 2012 года № 434-Пр/12

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Е.А. Тельнова

0000164



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

Лист 1

№ ФСР 2010/07373

Блоки управления:

- ВЧ электрохирургический блок для аппарата ЭХВЧ-80-02 «ФОТЕК»;
- ВЧ электрохирургический блок для аппарата ЭХВЧ-80-03 «ФОТЕК»;
- ВЧ электрохирургический блок для аппарата ЭХВЧ-80-04 «ФОТЕК»;

Принадлежности:

- педаль одноклавишная;
- педаль двухклавишная;
- педаль двухклавишная биполярная;
- держатель монополярных электродов;
- держатель биполярных электродов;
- держатель нейтрального электрода;
- нейтральный электрод;
- электрод-нож;
- электрод-шар, 4 мм;
- электрод-шар, 6 мм;
- электрод-шар, 8 мм;
- электрод-игла;
- электрод-петля, 5 мм;
- электрод-петля, 10 мм;
- электрод-шар с изоляцией, 4 мм;
- электрод-шар с изоляцией, 6 мм;
- электрод-шар с изоляцией, 8 мм;
- электрод-нож с изоляцией;
- электрод-игла с изоляцией;
- электрод-петля с изоляцией, 5 мм;
- электрод-петля с изоляцией, 10 мм;
- электрод-конизатор, 16 мм;
- электрод-конизатор, 20 мм;
- электрод-крючок с изоляцией;
- пинцет прямой, 190 мм;
- пинцет прямой, 250 мм;
- пинцет загнутый, 190 мм;
- пинцет загнутый, 250 мм;
- пинцет штыкообразный, 190 мм;

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Е.А. Тельнов

30 июля 2012 года

0000067

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

№ ФСР 2010/07373

Лист 2

- пицет штыкообразный, 210 мм;
- пицет штыкообразный, 230 мм.

2



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Е.А. Тельнова

30 июля 2012 года

0000068