



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2013/51

14 июня 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
«Медоника Ко., Лтд.», Республика Корея,
Medonica Co., Ltd., 37-9, Techno 1-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Korea
и подтверждает, что медицинское изделие
Аппарат электрохирургический высокочастотный Dr. Oppel ST-511 с
принадлежностями
производства
«Сантек Инк.», Республика Корея,
SOMETECH Inc., 2F, BuuckSan Digital Valley III, 212-13, Guro-Dong, Guro-
Gu, Seoul, Korea
место производства
2F, BuuckSan Digital Valley III, 212-13, Guro-Dong, Guro-Gu, Seoul, Korea

класс потенциального риска 2B

ОКП 94.4420

вид медицинского изделия -

соответствующее регистрационному досье № 20125 от 15.06.2012

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 14 июня 2013 года № 2455-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0001468

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЭН 2013/51

Лист 1

Аппарат электрохирургический высокочастотный Dr. Orpel ST-ST1 с принадлежностями:

1. Инструкция по эксплуатации.
2. Электроды - до 150 шт.
3. Педаль управления.
4. Электрокабель.
5. Кейс для электродов.
6. Одноразовая силиконовая пластина пациента - до 5 штук.
7. Н банд (для фиксации пластины).
8. Ручной зонд.
9. Биполярный кабель с адаптером.
10. Биполярный кабель.
11. Тележка.

З

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
14 июня 2013 года



М.А. Мурашко

0001092