



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 ноября 2023 года № ФСР 2010/07107

На медицинское изделие

Аспиратор-ирригатор хирургический АИХ6-01-"ФОТЕК"
по ТУ 9444-004-41747567-00

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ФОТЕК" (ООО "ФОТЕК"),
Россия, 620049, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Малышева, д. 145а,
литер А

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ФОТЕК" (ООО "ФОТЕК"),
Россия, 620049, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Малышева, д. 145а,
литер А

Место производства медицинского изделия

ООО "ФОТЕК", Россия, 620049, Свердловская обл., г. Екатеринбург,
ул. Малышева, д. 145а

Номер регистрационного досье № РД-59037/84540 от 16.11.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 ноября 2023 года № 8675
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0075121

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 ноября 2023 года № ФСР 2010/07107

Лист 1

На медицинское изделие

Аспиратор-ирригатор хирургический АИХ6-01-"ФОТЕК"
по ТУ 9444-004-41747567-00, в составе:

1. Блок аспирации и ирригации - 1 шт.
2. Педаль одноклавишная - 1 шт.
3. Подставка для банок. Исполнение 1 (при необходимости) - не более 10 шт.
4. Подставка для банок. Исполнение 2 (при необходимости) - не более 10 шт.
5. Банка большая с крышкой (при необходимости) - не более 10 шт.
6. Банка аспирационная Элема-Н БП2500 с кронштейном на шипу, ООО "Элема-Н", Россия, РУ от 21 марта 2017 № ФСР 2010/07789 (при необходимости) - не более 10 шт.
7. Стиллет для забора физиологического раствора (при необходимости) - не более 10 шт.
8. Шланг аспирации, исполнение 1 (при необходимости) - не более 10 шт.
9. Шланг аспирации, исполнение 2 (при необходимости) - не более 10 шт.
10. Шланг ирригации, исполнение 1 (при необходимости) - не более 10 шт.
11. Шланг ирригации, исполнение 2 (при необходимости) - не более 10 шт.
12. Комплект присоединительных шлангов (при необходимости) - не более 10 шт.
13. Шнур питания - 1 шт.
14. Предохранитель 5 x 20мм, 250В, F 4А - 2 шт.
15. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
16. Паспорт - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0130295