ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 сентября 2019 года № ФСЗ 2011/10148

На медицинское изделие
Комплекс аппаратов для микроволновой (или СВЧ) абляции с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Ковиден Ллс", США,
Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Производитель
"Ковидиен Ллс", США,
Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-29067/57510 от 12.09.2019**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.13.130**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 сентября 2019 года № 7133
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0045541

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 сентября 2019 года № ФСЗ 2011/10148

На медицинское изделие
Комплекс аппаратов для микроволновой (или СВЧ) абляции с принадлежностями:
1. Генератор для микроволновой (или СВЧ) абляции Emprint.
2. Насос для микроволновой (или СВЧ) абляции Emprint.

Принадлежности:
1. Чрескожные антенны для абляции Emprint (15, 20 и 30 см) - не более 5 шт.
2. Кабель многоразового использования для абляции.
3. Ножной переключатель.
4. Передвижная стойка (тележка) для абляции.
5. Дистанционный температурный зонд.
6. Руководство пользователя на СД диске.
7. Кабель сетевой

Место производства:
1. Covidien LLC, 5920 Longbow Drive Boulder, Colorado, 80301, USA.
2. Covidien llc, 161 Cheshire Lane, Suite 100, Plymouth, Minnesota, 55441-5433, USA.
3. Covidien llc, GI solutions (formerly BARRX Medical Inc.), 540 Oakmead Parkway, Sunnyvale, CA 94085, USA.
4. Emblation Limited, 3 Forrester Lodge, Inglewood, Alloa, Scotland, FK10 2HU, UK.
5. Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing L.L.C., Building #10, 789 Puxing Road, 201114 Shanghai, People's Republic of China.
6. Linemaster Switch Corp., 29 Plaine Hill Road, Woodstock, CT 06281, USA.
7. W-M Alitea AB, Hammarby, Fabriksväg 29-31, 120 30, Stockholm, Sweden.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0061654