



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 января 2023 года № РЗН 2019/8752

На медицинское изделие

Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"

(ООО "Медтроник"), Россия,

123112, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский,

Пресненская наб., д. 10, эт. 9, помещ. III, ком. 41

Производитель

"WEM Экипаментуш Электроникуш Ltda.", Бразилия,

WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda., Rua Marechal Mascarenhas de Moraes, 550,
Ribeirão Preto, São Paulo, 14095-120, Brazil

Место производства медицинского изделия

WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda., Rua Marechal Mascarenhas de Moraes, 550,
Ribeirão Preto, São Paulo, 14095-120, Brazil

Номер регистрационного досье № РД-49614/98888 от 21.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 19 января 2023 года № 226

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0067182

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 января 2023 года № РЗН 2019/8752

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями:

I. Состав:

1. Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности.
2. Сетевой кабель.
3. Адаптер для возвратных электродов пациента, модель AD-20 (при необходимости).
4. Кабель биполярный для биполярных пинцетов со стандартным европейским коннектором, модель BC-11 - не более 30 шт. (при необходимости).
5. Кабель биполярный для биполярных пинцетов со стандартным европейским коннектором, модель BC-14 - не более 30 шт. (при необходимости).
6. Пинцет биполярный, многоразовый, байонет, длиной 20 см и прямыми браншами 1.2 мм, модель BF-500 - не более 50 шт. (при необходимости).
7. Пинцет биполярный, многоразовый, байонет, длиной 20 см и прямыми браншами 0.5 мм, модель BF-501 - не более 50 шт. (при необходимости).
8. Пинцет биполярный, многоразовый, байонет, длиной 20 см и прямыми браншами 2 мм, модель BF-505 - не более 50 шт. (при необходимости).
9. Ручка с ножным управлением, многоразовая, кабель 3 м, штекер 8 мм, модель ES-18 - не более 100 шт. (при необходимости).
10. Электрохирургическая ручка педального управления, многоразовая, автоклавируемая, штекер 4 мм, модель ES-06 - не более 100 шт. (при необходимости).
11. Электрод-петля, 75 мм, прямой, модель E-110 - не более 50 шт. (при необходимости).
12. Электрод-нож, 75 мм, прямой, модель E-120 - не более 100 шт. (при необходимости).
13. Электрод-нож, 75 мм, изогнутый под 45°, модель E-121 - не более 50 шт. (при необходимости).
14. Электрод-нож, 120 мм, прямой, модель E-122 - не более 50 шт. (при необходимости).
15. Электрод-игла, 75 мм, прямой, модель E-130 - не более 50 шт. (при необходимости).
16. Электрод-нож, 150 мм, прямой, модель E-124 - не более 50 шт. (при необходимости).
17. Электрод-полупетля для электрохирургического петлевого иссечения, 120 мм, округлый 0,2 мм x 10 мм x 10 мм, модель LMA-1010 - не более 50 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0114616

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 января 2023 года № РЗН 2019/8752

Лист 2

18. Электрод-полупетля для электрохирургического петлевого иссечения, 120 мм, округлый 0,2 мм х 15 мм х 10 мм, модель LMA-1510 - не более 50 шт. (при необходимости).
19. Электрод-полупетля для электрохирургического петлевого иссечения 120 мм, округлый 0,2 мм х 20 мм х 10 мм, модель LMA-2010 - не более 50 шт. (при необходимости).
20. Электрод-шарик, диаметр 2,38 мм, на прямом штоке 45 мм, модель E-10 - не более 50 шт. (при необходимости).
21. Электрод-шарик, диаметр 4,8 мм, на прямом штоке 75 мм, модель E-100 - не более 50 шт. (при необходимости).
22. Электрод-шарик, диаметр 4 мм, на прямом штоке 75 мм, модель E-101 - не более 50 шт. (при необходимости).
23. Электрод-шарик, диаметр 6,4 мм, на прямом штоке 75 мм, модель E-102 - не более 50 шт. (при необходимости).
24. Электрод-шарик, диаметр 2,4 мм, на прямом штоке 75 мм, модель E-103 - не более 50 шт. (при необходимости).
25. Электрод-шарик, диаметр 6,4 мм, на прямом штоке 150 мм, модель E-104 - не более 50 шт. (при необходимости).
26. Электрод-шарик, диаметр 6,4 мм, на прямом штоке 120 мм, модель E-106 - не более 50 шт. (при необходимости).
27. Электрод-шарик, диаметр 4,76 мм, на прямом штоке 150 мм, модель E-170 - не более 50 шт. (при необходимости).
28. Электрод-шарик, диаметр 4,76 мм, на байонетном штоке 200 мм, модель E-171 - не более 50 шт. (при необходимости).
29. Электрод-лезвие, на прямом штоке 45 мм, модель E-27 - не более 50 шт. (при необходимости).
30. Электрод-лезвие, на прямом штоке 200 мм, модель E-1200 - не более 50 шт. (при необходимости).
31. Электрод-микролезвие гемостатическое, на штоке 75 мм, модель E-153 - не более 50 шт. (при необходимости).
32. Электрод конизационный, диаметр вольфрамовой проволоки 0,2 мм, размер 10 х 15 мм, шток 12 см, модель LC-1015 - не более 50 шт. (при необходимости).
33. Электрод конизационный, диаметр вольфрамовой проволоки 0,2 мм, размер 10 х 20 мм, шток 12 см, модель LC-1020 - не более 50 шт. (при необходимости).
34. Электрод конизационный, диаметр вольфрамовой проволоки 0,2 мм, размер 15 х 20 мм, шток 12 см, модель LC-1520 - не более 50 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0114617

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 января 2023 года № РЗН 2019/8752

Лист 3

35. Электрод прямоугольная петля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 10 x 10 мм, штوك 12 см, модель IQD-1010 - не более 50 шт. (при необходимости).
36. Электрод прямоугольная петля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 10 x 8 мм, шток 12 см, модель LRT-1008 - не более 50 шт. (при необходимости).
37. Электрод прямоугольная петля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 10 x 15 мм, шток 12 см, модель LRT-1015 - не более 50 шт. (при необходимости).
38. Электрод проволочная полупетля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 8 x 8 мм, шток 12 см, модель LMA-808 - не более 50 шт. (при необходимости).
39. Электрод проволочная полупетля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 20 x 15 мм, шток 12 см, модель LMA-2015 - не более 50 шт. (при необходимости).
40. Электрод проволочная полупетля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 20 x 20 мм, шток 12 см, модель LMA-2020 - не более 50 шт. (при необходимости).
41. Электрод проволочная полупетля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 30 x 15 мм, шток 12 см, модель LMA-3015 - не более 50 шт. (при необходимости).
42. Электрод проволочная полупетля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 30 x 20 мм, шток 12 см, модель LMA-3020 - не более 50 шт. (при необходимости).
43. Электрод проволочная полупетля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 30 x 25 мм, шток 12 см, модель LMA-3025 - не более 50 шт. (при необходимости).
44. Кабель монополярный для лапароскопических процедур, 3 м, модель MC-10 - не более 30 шт. (при необходимости).
45. Кабель монополярный для эндоскопических процедур, 3 м, модель MC-06 - не более 30 шт. (при необходимости).
46. Кабель монополярный для монополярных пинцетов, 3 м, модель MC-01 - не более 30 шт. (при необходимости).
47. Кабель монополярный для пинцетов, штекер 8 мм, длина 3 м, модель MC-09 - не более 30 шт. (при необходимости).
48. Кабель монополярный эндоскопический (к полипэктомическим петлям), штекер 8 мм, длина 3 м, модель MC-11 - не более 30 шт. (при необходимости).
49. Монополярный пинцет для коагуляции, с прямыми браншами, длиной 16 см, многоразовый, модель MF-500 - не более 50 шт. (при необходимости).
50. Кабель для пластины пациента из нержавеющей стали, 3 м, многоразовый, модель PC-10 - не более 100 шт. (при необходимости).
51. Пластина пациента из нержавеющей стали, 180 мм x 300 мм, многоразовая модель PP-04 - не более 100 шт. (при необходимости).
52. Пластина пациента из нержавеющей стали, 85 мм x 180 мм, многоразовая, модель PP-05 - не более 100 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0114618

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 января 2023 года № РЗН 2019/8752

Лист 4

53. Пластина пациента из нержавеющей стали, 80 мм х 120 мм, многоразовая, модель PP-06 - не более 100 шт. (при необходимости).

54. Кабель для одноразовых пластин пациента, 3 м, многоразовый, модель PC-09 - не более 100 шт. (при необходимости).

55. Переходник монополярный, штекер 8 мм многоразовый, модель AD-18 - не более 2 шт. (при необходимости).

II. Эксплуатационная документация.

III. Принадлежности:

1. Модуль транспортный (тележка для генераторов WEM), модель TU-28 - не более 2 шт.

2. Модуль транспортный (тележка для генераторов WEM), модель TU-27 - не более 1 шт.

3. Двойная педаль управления, с монополярным и биполярным режимами для аппарата SS-501SX - не более 4 шт.

4. Двойная педаль управления, с монополярным режимом для аппарата SS-501SX - не более 4 шт.

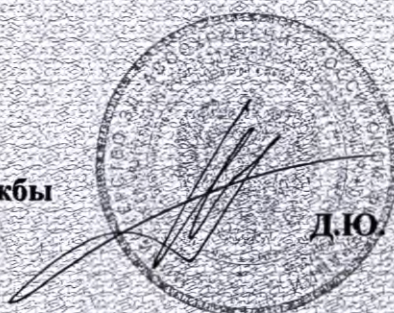
5. Ножной переключатель для аппарата SS-501SX - не более 4 шт.

6. Педаль биполярная двухклавишная для аппарата SS-501SX, модель FS-24 - не более 2 шт.

7. Педаль биполярная одноклавишная для аппарата SS-501SX, модель FS-25 - не более 2 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0114619