



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 декабря 2014 года № РЗН 2014/2147

На медицинское изделие

**Коагулятор электрохирургический аргон-газовый серии ERBE APC,
вариант исполнения APC 2 с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

«ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия,

ERBE Elektromedizin GmbH, Waldhoernlestrasse 17, 72072, Tuebingen, Germany

Производитель

«ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия,

ERBE Elektromedizin GmbH, Waldhoernlestrasse 17, 72072, Tuebingen, Germany

Место производства медицинского изделия

Waldhoernlestrasse 17, 72072, Tuebingen, Germany

Номер регистрационного досье № РД-5558/36144 от 27.11.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4420

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 декабря 2014 года № 8439
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0010170

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 декабря 2014 года № РЗН 2014/2147

Лист 1

На медицинское изделие

**Коагулятор электрохирургический аргон-газовый серии ERBE APC,
вариант исполнения APC 2 с принадлежностями:**

Принадлежности:

1. Держатель - тележка для аппарата передвижной.
2. Баллон для аргона 2 шт.
3. Кабель соединительный для приборов с 4-х, 7-и полюсным штекером.
4. Шланг соединительный с редуктором и рукояткой.
5. Кабель соединительный высокочастотный.
6. APC - держатель электродов с кабелем с 2-мя кнопками.
7. APC - зонд, в том числе:

С распознаванием инструментов:

- длина 2,2 м, диаметр - 2,3 мм, 3,2 мм;
- длина 1,5 м, диаметр - 1,5 мм;
- длина 1 м, диаметр - 2,3 мм.

Стерильные, в упаковке 10 шт., в том числе:

- длина 2,2 м, диаметр - 2,3 мм, 3,2 мм;
- длина 1,5 м, диаметр - 1,5 мм;
- длина 1 м, диаметр - 2,3 мм.

8. APC - аппликатор, жёсткий с изолированным стержнем, в том числе:

- диаметр 5 мм, длина - 25 мм, 100 мм;
- 100 мм, с регулируемым электродом иглой;
- 100 мм, с регулируемым электродом шпателем;
- 35 мм, с регулируемым электродом иглой;
- 35 мм, с регулируемым электродом шпателем.

9. APC - аппликатор, гибкий с изолированным стержнем, в том числе:

- диаметр 6 мм, длина - 100 мм, 320 мм.

10. APC - аппликатор, загнутый с изолированным стержнем, в том числе:

- длина 50 мм, 100 мм.

С распознаванием инструментов, в том числе:

- диаметр 2,3 мм, длина - 50 мм, 50 мм с электродом-иглой;
- 100 мм, с электродом-иглой 110 мм, 240 мм;
- 300 мм, 500 мм, 500 мм с отсосом;
- 500 мм, с коническим сечением;
- 500 мм, с круглым сечением;
- 116 мм, 116 мм с керамическим наконечником диаметр 2,2 мм;
- 116 мм, 116 мм с керамическим наконечником диаметр 1,5 мм;
- длина - 50 мм, 240 мм, 300 мм.

11. Корзина для инструментов (закрепляется на передвижном держателе-тележке).

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

М.А. Мурашко

0008442