



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 декабря 2017 года № РЗН 2017/6573

На медицинское изделие

**Коагулятор электрохирургический аргон-газовый серии ERBE APC
вариант исполнения APC 3 с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ", Германия,

ERBE Elektromedizin GmbH, Waldhörnlestraße 17, 72072 Tübingen, Germany

Производитель

"ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ", Германия,

ERBE Elektromedizin GmbH, Waldhörnlestraße 17, 72072 Tübingen, Germany

Место производства медицинского изделия

ERBE Elektromedizin GmbH, Waldhörnlestraße 17, 72072 Tübingen, Germany

Номер регистрационного досье № РД-18667/41921 от 21.07.2017

Вид медицинского изделия 228980

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 12 декабря 2017 года № 10182
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0035234

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 декабря 2017 года № РЗН 2017/6573

Лист 1

На медицинское изделие

**Коагулятор электрохирургический аргон-газовый серии ERBE APC
вариант исполнения APC 3 с принадлежностями:**

I. Состав:

1. Коагулятор электрохирургический аргон-газовый серии ERBE вариант исполнения APC 3.

2. Держатели электродов не более 100 шт. (при необходимости):

- APC-держатель с 2-мя кнопками для APC 300 / APC 2;
- VIO APC-держатель с 3-мя кнопками для APC 2;
- VIO APC-держатель с 3-мя кнопками для APC 2 с функцией ReMode;
- APC-держатель с 2-мя кнопками Cut/Coag, с кабелем длиной 3 м.

3. Зонды в упаковке по 1 шт. - не более 100 шт. (при необходимости):

- APC - зонд 2200 A, диаметр 2,3 мм, длина 2,2 м;
 - APC - зонд 1000 A, диаметр 2,3 мм, длина 1 м;
 - APC - зонд 3000 A, диаметр 2,3 мм, длина 3 м;
 - APC - зонд 2200 SW, диаметр 2,3 мм, длина 2,2 м;
 - APC - зонд 2200 SC, диаметр 2,3 мм, длина 2,2 м;
 - APC - зонд 2200 A, диаметр 3,2 мм, длина 2,2 м;
 - APC - зонд 1500 A, диаметр 1,5 мм, длина 1,5 м.
4. Зонды в упаковке по 10 шт. - не более 200 уп. (при необходимости):
- APC - зонды 1500 A, диаметр 1,5 мм, длина 1,5 м;
 - APC - зонды 2200 A, диаметр 2,3 мм, длина 2,2 м;
 - APC - зонды 2200 SC, диаметр 2,3 мм, длина 2,2 м;
 - APC - зонды 2200 A, диаметр 3,2 мм, длина 2,2 м;
 - APC - зонды 2200 C, диаметр 2,3 мм, длина 2,2 м;
 - APC - зонды 3000 A, диаметр 1,5 мм, длина 3 м;
 - APC - зонды 3000 A, диаметр 2,3 мм, длина 3 м;
 - FiAPC - зонды 1500 A, с фильтром диаметр 1,5 мм, длина 1,5 м;
 - FiAPC - зонды 2200 A, с фильтром диаметр 2,3 мм, длина 2,2 м;
 - FiAPC - зонды 2200 A, с фильтром диаметр 3,2 мм, длина 2,2 м;
 - FiAPC - зонды 3000 A, с фильтром диаметр 2,3 мм, длина 3 м;
 - FiAPC - зонды 2200 SC, с фильтром диаметр 2,3 мм, длина 2,2 м;
 - FiAPC - зонды 2200 C, с фильтром диаметр 2,3 мм, длина 2,2 м;
 - FiAPC - зонды 3000 A, с фильтром диаметр 1,5 мм, длина 3 м;
 - гибридный APC зонд диаметр 2,3 мм, длина 1,9 м (в упаковке по 5 шт.).

5. Аппликаторы - не более 100 шт. (при необходимости):

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0042629

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 декабря 2017 года № РЗН 2017/6573

Лист 2

- АРС-аппликатор, жёсткий, диаметр 5 мм, длиной - 25 мм;
 - АРС-аппликатор, жёсткий, диаметр 5 мм, длиной - 100 мм;
 - АРС-аппликатор, жёсткий, диаметр 5 мм, длиной - 220 мм;
 - АРС-аппликатор, жёсткий, диаметр 5 мм, длиной - 320 мм;
 - АРС-аппликатор, гибкий, диаметр 6 мм, длиной - 100 мм;
 - АРС-аппликатор, гибкий, диаметр 6 мм, длиной - 200 мм;
 - АРС-аппликатор, гибкий, диаметр 6 мм, длиной - 320 мм;
 - АРС-аппликатор, жёсткий, диаметр 5 мм, длина 100 мм регулируемый;
 - АРС-аппликатор, жёсткий, изолированный, диаметр 5 мм, длиной 35 мм;
 - АРС-аппликатор, жёсткий, изолированный, диаметр 5 мм, длиной 100 мм;
 - АРС-аппликатор, жёсткий, изолированный, диаметр 5 мм, длиной 320 мм;
 - АРС-аппликатор 110 SC, жёсткий, диаметр 2,3 мм, длина 110 мм;
 - АРС-аппликатор 110 А, жёсткий, диаметр 2,3 мм, длина 110 мм;
 - АРС-аппликатор 110 N, жёсткий, диаметр 2,3 мм, длина 110 мм;
 - АРС-аппликатор 240 SC, жёсткий, диаметр 2,3 мм, длина 240 мм;
 - АРС-аппликатор 300 А, жёсткий, диаметр 2,3 мм, длина 300 мм;
 - АРС-аппликатор 500 А, жёсткий, диаметр 2,3 мм, длина 500 мм.
6. Аппликаторы с фильтром в упаковке по 5 шт. - не более 200 уп. (при необходимости):
- АРС аппликатор с фильтром с электродом - шпателем, длина 35 мм;
 - АРС аппликатор с фильтром с электродом - иглой, длина 35 мм;
 - АРС аппликатор с фильтром с электродом - шпателем, длина 100 мм;
 - АРС аппликатор с фильтром с электродом - иглой, длина 100 мм;
 - АРС аппликатор с фильтром с электродом - шпателем, диаметр 5 мм, длина 350 мм;
 - АРС аппликатор с фильтром с электродом - иглой, диаметр 5 мм, длина 350 мм;
 - АРС аппликатор с фильтром гибкий, длина 100 мм.
7. Адаптеры - не более 100 шт. (при необходимости):
- адаптер для FiAPC - зондов - для АРС 2 / АРС 300;
 - адаптер для АРС аппликаторов - для АРС 2 с АРС-гнездом;
 - адаптер для ополаскивания гибких АРС - зондов (упаковка 5 шт.);
 - адаптер для ополаскивания гибких АРС - зондов (упаковка 5 шт.);
 - адаптер для ополаскивания аппликаторов (упаковка 5 шт.).
8. Редуктор с сенсором, подключение DIN 477, № 6 м не более 100 шт. (при необходимости).
9. Баллон пустой для газа аргона на 5 литров не более 100 шт. (при необходимости).
10. Инструкция по эксплуатации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0042630

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 декабря 2017 года № РЗН 2017/6573

Лист 3

II. Принадлежности:

1. Стойка - VIO - системоноситель для приборов не более 100 шт.
2. Крепёж для APC 3 на VIO-стойке не более 100 шт.
3. Корзина для инструментов, не более 100 шт.
4. Подушка амортизирующая для баллона с аргоном - не более 100 шт.
5. Ремень для закрепления газового баллона с аргоном - не более 100 шт.
6. APC - тестер поджига плазмы для VIO, ICC стандартный/международный стандарт - не более 100 шт.
7. Фильтр мембранный стерильный в упаковке по 50 шт. - не более 100 уп.
8. Кабель соединительный - не более 100 шт., в составе:
 - кабель для APC - зондов, APC 2, APC 300, длина 2,5 м;
 - кабель для APC - зондов для эндоплазмы, длина 2,5 м;
 - кабель для APC - аппликаторов, APC 2, APC 300, длина 2,5 м;
 - кабель для APC - ICC с 4-мя контактами, длина 0,35 м;
 - ВЧ кабель - соединительный для APC 300 / ICC; МО 9/5; 0,5 м;
 - ВЧ кабель - соединительный для APC 300 / ICC; 3 PIN; 0,5 м;
 - ВЧ кабель - соединительный для APC 300 / ICC; 3 PIN; 4 м;
 - кабель для централизованной подачи газа.
9. Язычок предохранительный для ЛОР-APC аппликаторов эластичный (в упаковке по 10 шт.) - не более 200 уп.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0042631