



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2019 года

№ ФСР 2012/13867

На медицинское изделие

Аппарат электрохирургический высокочастотный с автоматическим адаптивным регулированием выходного напряжения для электротомии и электрокоагуляции двухрежимный с самодиагностикой ЭХВЧ-200-02-"ЭФА-М" по ТУ 9444-011-58343443-2003

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЭФА медика"
(ООО "ЭФА медика"), Россия, 199034, Санкт-Петербург, 17-я линия В.О., д. 4-6, лит. А, помещ. 1Н

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЭФА медика"
(ООО "ЭФА медика"), Россия, 199034, Санкт-Петербург, 17-я линия В.О., д. 4-6, лит. А, помещ. 1Н

Место производства медицинского изделия

ООО "ЭФА медика", Россия, 198216, Санкт-Петербург, Ленинский пр-кт, д. 140, лит. А, помещ. 5Н

Номер регистрационного досье № РД-27213/22251 от 16.05.2019

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 лист

приказом Росздравнадзора от 28 мая 2019 года № 3811

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0039722

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 мая 2019 года

№ ФСР 2012/13867

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат электрохирургический высокочастотный с автоматическим адаптивным регулированием выходного напряжения для электротомии и электрокоагуляции двухрежимный с самодиагностикой ЭХВЧ-200-02-"ЭФА-М" по ТУ 9444-011-58343443-2003:

в комплектации:

- аппарат электрохирургический высокочастотный с автоматическим адаптивным регулированием выходного напряжения для электротомии и электрокоагуляции - 1 шт.;
- педаль одноклавишная - 1 шт.;
- педаль двухклавишная - 1 шт.;
- кабель нейтрального электрода - 1 шт.;
- кабель биполярный - 1 шт.;
- кабель монополярный - 1 шт.;
- нейтральный электрод - 1 шт.;
- сетевой шнур - 1 шт.;
- держатель монополярных электродов - 1 шт.;
- держатель монополярных электродов с кабелем - 1 шт.;
- держатель монополярных электродов с кабелем с управлением - 1 шт.;
- пинцет биполярный - 1 шт.;
- электрод монополярный - 1 шт.;
- конизатор для гинекологии - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков
0056010