



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 мая 2011 года № ФСЗ 2011/09724

На медицинское изделие
Аппараты электрохирургические SENSITEC с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"ЛЕД СпА", Италия,
LED SpA, Via Selciatella, 40, 04011 Aprilia (LT), Italy**

Производитель
**"ЛЕД СпА", Италия,
LED SpA, Via Selciatella, 40, 04011 Aprilia (LT), Italy**

Место производства медицинского изделия
LED SpA, Via Selciatella, 40, 04011 Aprilia (LT), Italy

Номер регистрационного досье № 3337 от 03.02.2011

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 7 листах

приказом Росздравнадзора от 25 мая 2011 года № 3044-Пр/11
и приказом от 16 августа 2016 года № 8432 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0022447

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 мая 2011 года

№ ФСЗ 2011/09724

Лист 1

На медицинское изделие

Аппараты электрохирургические SENSITEC с принадлежностями:

Аппарат электрохирургический SENSITEC ES-50D, стандартная комплектация:

1. Кабель электропитания SIE-IEC, 2 м 3x1 мм
2. Педаль негерметичная
3. Электрод пациента стержневой
4. Кабель для электрода пациента стержневого
5. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см
- 5.1 Прямой тонкий проволочный электрод (L1) 5 см
- 5.2 Гнутый тонкий проволочный электрод (L 2) 5 см
- 5.3 Электрод-петля 4мм (L 3) 5 см
- 5.4 Электрод-петля 8мм (L 4) 5 см
- 5.5 Электрод-крючок изогнутый (L 5) 5 см
- 5.6 Гнутый толстый проволочный электрод (L 6) 5 см
- 5.7 Электрод-нож (L7) 5 см
- 5.8 Силковый электрод (L8) 5 см
- 5.9 Электрод-шар прямой 3мм (L 9) 5 см
- 5.10 Электрод-шар изогнутый 3 мм (L 10) 5 см
6. Рукоятка многоцветная без кнопок

Аппарат электрохирургический SENSITEC ES-80D, стандартная комплектация:

1. Кабель электропитания SIE-IEC, 2 м 3x1 мм
2. Педаль негерметичная
3. Кабель для подсоединения одноразового электрода пациента
4. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см:
- 4.1 Прямой тонкий проволочный электрод (L1) 5 см
- 4.2 Гнутый тонкий проволочный электрод (L 2) 5 см
- 4.3 Электрод-петля 4мм (L 3) 5 см
- 4.4 Электрод-петля 8мм (L 4) 5 см
- 4.5 Электрод-крючок изогнутый (L 5) 5 см
- 4.6 Гнутый толстый проволочный электрод (L 6) 5 см
- 4.7 Электрод-нож (L7) 5 см
- 4.8 Силковый электрод (L8) 5 см
- 4.9 Электрод-шар прямой 3мм (L 9) 5 см
- 4.10 Электрод-шар изогнутый 3 мм (L 10) 5 см

Приказом от 16 августа 2016 года № 8432-о замена допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0024612

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 мая 2011 года

№ ФСЗ 2011/09724

Лист 2

5. Электрод пациента стальной 120x160 мм
 6. Рукоятка многоцветная без кнопок
- Аппарат электрохирургический SENSITEC ES-80, стандартная комплектация:
1. Кабель электропитания SIE-IEC, 2 м 3x1 мм
 2. Педаль негерметичная
 3. Кабель для подсоединения одноразового электрода пациента
 4. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см:
 - 4.1 Прямой тонкий проволочный электрод (L1) 5 см
 - 4.2 Гнутый тонкий проволочный электрод (L 2) 5 см
 - 4.3 Электрод-петля 4мм (L 3) 5 см
 - 4.4 Электрод-петля 8мм (L 4) 5 см
 - 4.5 Электрод-крючок изогнутый (L 5) 5 см
 - 4.6 Гнутый толстый проволочный электрод (L 6) 5 см
 - 4.7 Электрод-нож (L7) 5 см
 - 4.8 Силковый электрод (L8) 5 см
 - 4.9 Электрод-шар прямой 3мм (L 9) 5 см
 - 4.10 Электрод-шар изогнутый 3 мм (L 10) 5 см
 4. Биполярный адаптер
 5. Электрод пациента стальной 120x160 мм
 6. Рукоятка многоцветная с кнопками
- Аппарат электрохирургический SENSITEC ES-120, стандартная комплектация:
1. Кабель электропитания SIE-IEC, 2 м 3x1 мм
 2. Педаль негерметичная
 3. Кабель для подсоединения одноразового электрода пациента
 4. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см:
 - 4.1 Прямой тонкий проволочный электрод (L1) 5 см
 - 4.2 Гнутый тонкий проволочный электрод (L 2) 5 см
 - 4.3 Электрод-петля 4мм (L 3) 5 см
 - 4.4 Электрод-петля 8мм (L 4) 5 см
 - 4.5 Электрод-крючок изогнутый (L 5) 5 см
 - 4.6 Гнутый толстый проволочный электрод (L 6) 5 см
 - 4.7 Электрод-нож (L7) 5 см
 - 4.8 Силковый электрод (L8) 5 см
 - 4.9 Электрод-шар прямой 3мм (L 9) 5 см

Приказом от 16 августа 2016 года № 8432 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0024613

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 мая 2011 года

№ ФСЗ 2011/09724

Лист 3

4.10 Электрод-шар изогнутый 3 мм (L 10) 5 см

5. Биполярный адаптер

6. Электрод пациента стальной 120x160 мм

7. Рукоятка многоразовая с кнопками

Аппарат электрохирургический SENSITEC ES-160, стандартная комплектация:

1. Кабель электропитания SIE-IEC, 2 м 3x1 мм

2. Педаль негерметичная

3. Кабель для подсоединения одноразового электрода пациента

4. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см:

4.1 Прямой тонкий проволочный электрод (L1) 5 см

4.2 Гнутый тонкий проволочный электрод (L 2) 5 см

4.3 Электрод-петля 4мм (L 3) 5 см

4.4 Электрод-петля 8мм (L 4) 5 см

4.5 Электрод-крючок изогнутый (L 5) 5 см

4.6 Гнутый толстый проволочный электрод (L 6) 5 см

4.7 Электрод-нож (L7) 5 см

4.8 Силковый электрод (L8) 5 см

4.9 Электрод-шар прямой 3мм (L 9) 5 см

4.10 Электрод-шар изогнутый 3 мм (L 10) 5 см

5. Биполярный адаптер

6. Электрод пациента стальной 120x160 мм

7. Рукоятка многоразовая с кнопками

Аппарат электрохирургический SENSITEC ES-200, стандартная комплектация:

1. Кабель электропитания SIE-IEC, 5 м 3x1.5 мм

2. Педаль герметичная

3. Кабель для подсоединения одноразового электрода пациента / 5365

4. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см:

4.1 Прямой тонкий проволочный электрод (L1) 5 см

4.2 Гнутый тонкий проволочный электрод (L 2) 5 см

4.3 Электрод-петля 4мм (L 3) 5 см

4.4 Электрод-петля 8мм (L 4) 5 см

4.5 Электрод-крючок изогнутый (L 5) 5 см

4.6 Гнутый толстый проволочный электрод (L 6) 5 см

4.7 Электрод-нож (L7) 5 см

Приказом от 16 августа 2016 года № 8432 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

М.А. Мурашко

0024614

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 мая 2011 года

№ ФСЗ 2011/09724

Лист 4

- 4.8 Силковый электрод (L8) 5 см
 - 4.9 Электрод-шар прямой 3мм (L 9) 5 см
 - 4.10 Электрод-шар изогнутый 3 мм (L 10) 5 см
 - 5. Активный электрод-нож 7 см
 - 6. Активный электрод-игла 7 см
 - 7. Активный электрод-шар d4 мм, 6 см
 - 8. Электрод пациента стальной 120x160 мм
 - 9. Рукоятка многоцветная с кнопками
 - 10. Электрод пациента раздвоенный одноразовый
- Аппарат электрохирургический SENSITEC ESF-120, стандартная комплектация:
- 1. Кабель электропитания SIE-IEC, 5 м 3x1.5 мм
 - 2. Рукоятка для микрохирургической иглы
 - 3. Педаль герметичная
 - 4. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см:
 - 4.1 Прямой тонкий проволочный электрод (L1) 5 см
 - 4.2 Гнутый тонкий проволочный электрод (L 2) 5 см
 - 4.3 Электрод-петля 4мм (L 3) 5 см
 - 4.4 Электрод-петля 8мм (L 4) 5 см
 - 4.5 Электрод-крючок изогнутый (L 5) 5 см
 - 4.6 Гнутый толстый проволочный электрод (L 6) 5 см
 - 4.7 Электрод-нож (L7) 5 см
 - 4.8 Силковый электрод (L8) 5 см
 - 4.9 Электрод-шар прямой 3мм (L 9) 5 см
 - 4.10 Электрод-шар изогнутый 3 мм (L 10) 5 см
 - 5. Кабель для подсоединения одноразового электрода пациента
 - 6. Активный электрод-нож 7 см
 - 7. Активный электрод-игла 7 см
 - 8. Активный электрод-шар d4 мм, 6 см
 - 9. Активные электроды-иглы для микрохирургии (10 шт.), 1 см
 - 10. Электрод пациента стальной 120x160 мм
 - 11. Электрод пациента одноразовый
 - 12. Рукоятка многоцветная с кнопками
 - 13. Электрод пациента раздвоенный одноразовый
- Аппарат электрохирургический SENSITEC ESF-160, стандартная комплектация:

Приказом от 16 августа 2016 года № 8432 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0024615

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 мая 2011 года

№ ФСЗ 2011/09724

Лист 5

1. Кабель электропитания SIE-IEC, 5 м 3x1.5 мм
 2. Рукоятка для микрохирургической иглы
 3. Педаль герметичная
 4. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см:
 - 4.1 Прямой тонкий проволочный электрод (L1) 5 см
 - 4.2 Гнутый тонкий проволочный электрод (L 2) 5 см
 - 4.3 Электрод-петля 4мм (L 3) 5 см
 - 4.4 Электрод-петля 8мм (L 4) 5 см
 - 4.5 Электрод-крючок изогнутый (L 5) 5 см
 - 4.6 Гнутый толстый проволочный электрод (L 6) 5 см
 - 4.7 Электрод-нож (L7) 5 см
 - 4.8 Силковый электрод (L8) 5 см
 - 4.9 Электрод-шар прямой 3мм (L 9) 5 см
 - 4.10 Электрод-шар изогнутый 3 мм (L 10) 5 см
 5. Кабель для подсоединения одноразового электрода пациента
 6. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см
 7. Активный электрод-нож 7 см
 8. Активный электрод-игла 7 см
 9. Активный электрод-шар d4 мм, 6 см
 10. Активные электроды-иглы для микрохирургии (набор 10 шт.), 1 см
 11. Электрод пациента стальной 120x160 мм
 12. Электрод пациента одноразовый
 13. Рукоятка многоразовая с кнопками
 14. Электрод пациента раздвоенный одноразовый
- Аппарат электрохирургический SENSITEC ESF-200, стандартная комплектация:
1. Кабель электропитания SIE-IEC, 5 м 3x1.5 мм
 2. Рукоятка для микрохирургической иглы
 3. Педаль герметичная
 4. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см:
 - 4.1 Прямой тонкий проволочный электрод (L1) 5 см
 - 4.2 Гнутый тонкий проволочный электрод (L 2) 5 см
 - 4.3 Электрод-петля 4мм (L 3) 5 см
 - 4.4 Электрод-петля 8мм (L 4) 5 см
 - 4.5 Электрод-крючок изогнутый (L 5) 5 см

Приказом от 16 августа 2016 года № 8432 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0024616

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 мая 2011 года

№ ФСЗ 2011/09724

Лист 6

- 4.6 Гнутый толстый проволочный электрод (L 6) 5 см
 - 4.7 Электрод-нож (L7) 5 см
 - 4.8 Силковый электрод (L8) 5 см
 - 4.9 Электрод-шар прямой 3мм (L 9) 5 см
 - 4.10 Электрод-шар изогнутый 3 мм (L 10) 5 см
 - 5. Кабель для подсоединения одноразового электрода пациента
 - 6. Активный Электрод-нож 7 см
 - 7. Активный Электрод-игла 7 см
 - 8. Активный Электрод-шар d4 мм, 6 см
 - 9. Активные электроды-иглы для микрохирургии (набор 10 шт.), 1 см
 - 10. Электрод пациента стальной 120x160 мм
 - 11. Электрод пациента одноразовый
 - 12. Рукоятка многоразовая с кнопками
 - 13. Электрод пациента раздвоенный одноразовый
- Аппарат электрохирургический SENSITEC ESHP-300, стандартная комплектация:
- 1. Кабель электропитания SIE-IEC, 5 м 3x1.5 мм
 - 2. Педаль двухкнопочная герметичная HP300-400
 - 3. Кабель для подсоединения одноразового электрода пациента
 - 4. Активный электрод-нож 7 см
 - 5. Активный электрод-нож 16 см
 - 6. Активный электрод-игла 7 см
 - 7. Активный электрод-шар d4 мм, 6 см
 - 8. Рукоятка одноразовая с кнопками
 - 9. Рукоятка многоразовая с кнопками
 - 10. Губка для чистки электродов 47x50 мм
 - 11. Электрод пациента раздвоенный одноразовый
- Аппарат электрохирургический SENSITEC ESHP-400, стандартная комплектация:
- 1. Кабель электропитания SIE-IEC, 5 м 3x1.5 мм
 - 2. Педаль двухкнопочная герметичная HP300-400
 - 3. Кабель для подсоединения одноразового электрода пациента
 - 4. Активный электрод-нож 7 см
 - 5. Активный электрод-нож 16 см
 - 6. Активный электрод-игла 7 см
 - 7. Активный электрод-шар d4 мм, 6 см

Приказом от 16 августа 2016 года № 8432 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0024617

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 мая 2011 года

№ ФСЗ 2011/09724

Лист 7

8. Рукоятка одноразовая с кнопками
 9. Рукоятка многоразовая с кнопками
 10. Губка для чистки электродов 47x50 мм
 11. Электрод пациента раздвоенный одноразовый
- Принадлежности
1. Педаль двухкнопочная герметичная
 2. Электрод пациента стержневой с кабелем
 3. Кабель для подсоединения электрода пациента F7915/F7930
 4. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см:
 - 4.1 Прямой тонкий проволочный электрод (L1) 5 см
 - 4.2 Гнутый тонкий проволочный электрод (L 2) 5 см
 - 4.3 Электрод-петля 4мм (L 3) 5 см
 - 4.4 Электрод-петля 8мм (L 4) 5 см
 - 4.5 Электрод-крючок изогнутый (L 5) 5 см
 - 4.6 Гнутый толстый проволочный электрод (L 6) 5 см
 - 4.7 Электрод-нож (L7) 5 см
 - 4.8 Силковый электрод (L8) 5 см
 - 4.9 Электрод-шар прямой 3мм (L 9) 5 см
 - 4.10 Электрод-шар изогнутый 3 мм (L 10) 5 см
 5. Кабель биполярный 3м
 6. Кабель монополярный M4-MP4 3 м
 7. Электрод пациента резиновый без кабеля
 8. Электрод пациента резиновый раздвоенный без кабеля
 9. Тележка мобильная
 10. Эвакуатор дыма SENSITEC SE-100, в комплекте:
 - 10.1 Фильтр основной
 - 10.2 Фильтр сменный
 - 10.3 Шланг
 - 10.4 Трубка
 - 10.5 Воронка
 - 10.6 Кронштейн
 - 10.7 Держатель
 - 10.8 Кабель
 - 10.9 Ножной переключатель

Приказом от 16 августа 2016 года № 8432-о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0024618