



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 декабря 2022 года № ФСЗ 2012/13093

На медицинское изделие

Генератор системы радиочастотной абляции Cool Tip серии E
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Ковидиен ллс", США,

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

Производитель

"Ковидиен ллс", США,

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-53569/91981 от 13.12.2022

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 листе

приказом Росздравнадзора от 21 декабря 2022 года № 12047
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0067133

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 декабря 2022 года № ФСЗ 2012/13093

Лист 1

На медицинское изделие

**Генератор системы радиочастотной абляции Cool Tip серии E
с принадлежностями:**

в комплекте с сетевым кабелем, руководством по эксплуатации на CD диске и
руководством по эксплуатации на бумажном носителе.

Принадлежности:

1. Комплект для переоснащения стойки: крючок-держатель - 1 шт., подставка для насоса - 1 шт., подставка для контейнера - 1 шт.
2. Набор инструментов: активный игольчатый электрод - 1 шт., возвратный электрод - 1 шт., ирригационные трубки - 2 шт.
3. Набор инструментов: активный кластерный электрод - 1 шт., интродьюсер - 1 шт., ирригационные трубки - 2 шт., возвратный электрод - 2 шт.
4. Набор инструментов: активные электроды - не более 3 шт., ирригационные трубки - 2 шт., возвратный электрод - 2 шт., фиксатор положения электродов.
5. Насос перистальтический в комплекте с разъемом возвратного электрода пациента, емкостью для воды, ножным переключателем - 1 шт.
6. Крючок-держатель - 1 шт.
7. Подставка для насоса - 1 шт.
8. Подставка для контейнера - 1 шт.
9. Активный игольчатый электрод - 1 шт.
10. Активный кластерный электрод - 1 шт.
11. Интродьюсер - 1 шт.
12. Ирригационные трубки - не более 50 шт.
13. Фиксатор положения электрода - 1 шт.
14. Возвратный электрод пациента - 1 шт.
15. Насос перистальтический - 1 шт.
16. Разъем возвратного электрода пациента - 1 шт.
17. Емкость для воды - 1 шт.
18. Ножной переключатель - 1 шт.
19. Дистанционный температурный зонд - 1 шт.
20. Передвижная стойка - 1 шт.

Место производства:

1. Covidien llc, 5920 Longbow Drive, Boulder, Colorado, 80301, USA.
2. Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, Massachusetts, 02048, USA.
3. Covidien, 2800 Airwest Blvd Suite 160, Plainfield, IN 46168, USA.

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



Д.Ю. Павлюков

0112587