



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 17 сентября 2019 года № РЗН 2014/2050

На медицинское изделие

Аппараты электрохирургические высокочастотные серии "ARC",
модели: ARC PLUS, ARC 100, ARC 303, ARC 350, ARC 400 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"БОВА-электроник ГмбХ & Ко.КГ", Германия,
BOWA-electronic GmbH & Co.KG, Heinrich-Hertz-Strasse 4-10, 72810 Gomaringen,
Germany

Производитель

"БОВА-электроник ГмбХ & Ко.КГ", Германия,
BOWA-electronic GmbH & Co.KG, Heinrich-Hertz-Strasse 4-10, 72810 Gomaringen,
Germany

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-28813/53237 от 27.08.2019

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 17 сентября 2019 года № 6906
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0044678

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 сентября 2019 года № РЗН 2014/2050

Лист 1

На медицинское изделие

Аппараты электрохирургические высокочастотные серии "ARC",
модели: ARC PLUS, ARC 100, ARC 303, ARC 350, ARC 400 с принадлежностями:
Варианты исполнения:

1. ARC PLUS.

2. ARC 100, ARC 303, ARC 350, ARC 400.

Принадлежности:

1. Кабель сетевой (не более 2 шт.).

2. Кабель выравнивания потенциалов (не более 2 шт.).

3. Ножной переключатель Двухпедальный/Однопедальный; с/без кнопки; с/без дуги (не более 3 шт.).

4. Редуктор давления с/без электрическим сенсором давления (не более 2 шт.).

5. Тележка для аппаратов ARC CART с/без Держатель кабеля; с/без Наклонная полка для оборудования; с/без Корзинка для принадлежностей, фронтальной фиксации; с/без Выдвижной ящик с крышкой; с/без Дополнительный выдвижной ящик; с/без Крепление для газового баллона (не более 2 шт.); с/без Закрытое крепление для газового баллона (не более 2 шт.); с/без Держатель однопедального ножного переключателя (не более 2 шт.); с/без Разъем для выравнивания потенциалов; с/без Сменный ремень к креплению для газового баллона; с/без Стандартная шина; с/без Держатель кабеля и педали для стандартной шины.

6. Баллон для газа аргон, 5 л, пустой (не более 3 шт.).

7. Гибкий оптический кабель 2шт. с/без Интерфейс коммуникационный (не более 2 шт.).

8. USB накопитель с/без Опция Bipolare Resection; с/без Опция LIGATION; с/без Опция Argon/GastroCut; с/без Опция Europe; с/без Опция Bipolar SimCoag; с/без устройством памяти Dr.Dongle.

9. Система эвакуации дыма SHE SHA, с Кабель сетевой; с Педаль, с/без Фильтр для системы (не более 10 шт.); с/без Предварительный фильтр для системы (не более 1000 шт.); с/без Адаптер-рогатка для системы (не более 2 шт.); с/без Насадка для ВЧ-инструментов (не более 1000 шт.); с/без Насадка для лапароскопических ВЧ-инструментов (не более 1000 шт.).

10. Фильтр для ARC PLUS одноразового пользования, в стерильной упаковке (не более 1000 шт.).

11. Кабель для нейтральных электродов одноразового/многократного пользования (не более 20 шт.).

12. Нейтральный электрод многократного пользования для взрослых/детей; с/без Резиновый ремень; с/без Фиксатором (не более 1000 шт.).

13. Нейтральный электрод одноразового пользования, для взрослых/детей.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0056565

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 сентября 2019 года № РЗН 2014/2050

Лист 2

- разделенный/неразделенный; с/без кабеля (не более 1000 шт.).
14. ВЧ-инструмент с/без активацией через ножной переключатель; с/без кнопочной активацией; с/без электрода; одноразового/многоразового пользования (не более 1000 шт.).
15. Пинцет монополярный/биполярный, прямой/байонетный, бранши прямые/изогнутые, антипригарный/неантипригарный (не более 100 шт.).
16. Адаптер монополярный/биполярный (не более 20 шт.).
17. Кабель монополярный/биполярный (не более 20 шт.).
18. Кабель соединительный для гибких аргонотермических зондов (не более 20 шт.).
19. Инструмент для аргонотермической коагуляции COMFORT (не более 20 шт.).
20. Электрод/электрод-игла/электрод-нож для аргонотермической коагуляции (не более 100 шт.).
21. Гибкий зонд для аргонотермической коагуляции с прямым/боковым выходом газа; одноразового/многоразового пользования; (не более 100 шт.).
22. Электрод-нож короткий/длинный; прямой/изогнутый; с/без изолированным стержнем; антипригарный/неантипригарный; одноразового/многоразового пользования; (не более 1000 шт.).
23. Электрод-нож ромбовидный короткий/длинный; прямой/изогнутый; с/без изолированным стержнем; антипригарный/неантипригарный; одноразового/многоразового пользования; (не более 1000 шт.).
24. Электрод-игла короткий/длинный; прямой/изогнутый; с/без изолированным стержнем; антипригарный/неантипригарный; одноразового/многоразового пользования; (не более 1000 шт.).
25. Электрод-петля проволочная/ленточная; короткий/длинный; прямой/изогнутый; с/без изолированным стержнем; антипригарный/неантипригарный; одноразового/многоразового пользования; (не более 1000 шт.).
26. Электрод-шарик короткий/длинный; прямой/изогнутый; с/без изолированным стержнем; антипригарный/неантипригарный; одноразового/многоразового пользования; (не более 1000 шт.).
27. Электрод-площадка короткий/длинный; прямой/изогнутый; с/без изолированным стержнем; антипригарный/неантипригарный; одноразового/многоразового пользования; (не более 1000 шт.).
28. Электрод-ланцет короткий/длинный; прямой/изогнутый; с/без изолированным стержнем; антипригарный/неантипригарный; одноразового/многоразового пользования; (не более 1000 шт.).
29. Электрод-нож тонкий короткий/длинный; прямой/изогнутый; с/без изолированным стержнем; антипригарный/неантипригарный; одноразового/многоразового пользования; (не более 1000 шт.).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0056566

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 сентября 2019 года № РЗН 2014/2050

Лист 3

30. Удлинитель электродов короткий/длинный (не более 50 шт.).
31. Электрод-игла для артроскопии 90° (не более 1000 шт.).
32. Электрод-нож для артроскопии 45° (не более 1000 шт.).
33. Электрод кнопочный для артроскопии 90° (не более 1000 шт.).
34. Петля сменная MetraLOOP одноразового пользования, стерильная; с/без внутренний стержень; с/без стержневая трубка; с/без кабель монополярный (не более 1000 шт.).
35. Электроды лапараскопические с/без каналом для ирригации-аспирации (не более 1000 шт.).
36. Монополярный инструмент ErgoLap, с/без электрод-вставки; с/без рукоятки; с/без стержневой трубки; с/без уплотнительных колпачков (не более 100 шт.).
37. Биполярный инструмент ErgoLap, с/без электрод-вставки; с/без Рукоятка; с/без Внешняя стержневая трубка; с/без Внутренняя стержневая трубка; с/без уплотнительных колпачков (не более 100 шт.).
38. Биполярные ножницы BIZZER с/без кабеля (не более 100 шт.).
39. Биполярный инструмент NightKNIFE с/без рукоятки; с/без Электрод-вставка; с/без стержневой трубки; с/без сменного ножа; с/без уплотнительных колпачков; с/без кабеля (не более 100 шт.).
40. Биполярный инструмент LIGATOR с/без рукоятки; с/без Электрод-вставка; с/без стержневой трубки; с/без уплотнительных колпачков; с/без кабеля (не более 100 шт.).
41. Биполярный инструмент TissueSeal PLUS с/без кабеля (не более 100 шт.).
42. Биполярный инструмент TissueSeal с/без кабеля (не более 100 шт.).
43. Электроды одноразового пользования для TissueSeal® (не более 1000 шт.).
44. Биполярный инструмент ERGO 310D с/без кабеля, одноразового пользования (не более 1000 шт.).
45. Щётки для чистки инструментов (не более 50 шт.).
46. Инструментальное масло, 20 мл (не более 10 шт.).
47. Тестирующее устройство для электрохирургических принадлежностей (не более 2 шт.).
48. Контейнер для стерилизации электродов с/без крышки; с/без подставки (не более 50 шт.).

Место производства:

1. BOWA-electronic GmbH & Co. KG, Heinrich-Hertz-Strasse 4-10, 72810 Gomaringen, Germany.
2. ООО "БОВА ЕВРАЗИЯ", Россия, 125040, Москва, Ленинградский пр-кт, д. 24, стр. 3, эт. 1, ком. 2.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Д.Ю. Павлюков

0061220



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2021 года № РЗН 2021/13786

На медицинское изделие

**Инструменты электрохирургические биполярные многоразовые
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"БОВА-электроник ГмбХ & Ко. КГ", Германия,
BOWA-electronic GmbH & Co. KG, Heinrich-Hertz-Strasse 4-10, 72810 Gomaringen,
Germany**

Производитель

**"БОВА-электроник ГмбХ & Ко. КГ", Германия,
BOWA-electronic GmbH & Co. KG, Heinrich-Hertz-Strasse 4-10, 72810 Gomaringen,
Germany**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-36160/66491 от 15.09.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 24 марта 2021 года № 2420
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0053243

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13786

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты электрохирургические биполярные многоразовые с принадлежностями, варианты исполнения:

1. Инструмент биполярный ErgoLAP BIPOLAR, в составе:

1.1. Рукоятка.

1.2. Внешняя стержневая трубка - не более 100 шт. (при необходимости).

1.3. Внутренняя стержневая трубка - не более 100 шт. (при необходимости).

1.4. Рабочая вставка, варианты исполнения:

- щипцы Hirsch - не более 100 шт. (при необходимости);

- щипцы Kleppinger - не более 100 шт. (при необходимости);

- пинцет - не более 100 шт. (при необходимости);

- микропинцет - не более 100 шт. (при необходимости);

- нож тонкий NON-Stick CUT - не более 100 шт. (при необходимости);

- нож клиновидный NON-Stick CUT - не более 100 шт. (при необходимости).

2. Инструмент биполярный LIGATOR, в составе:

2.1. Рукоятка с кабелем, разъем COMFORT.

2.2. Стержневая трубка, 110 мм - не более 100 шт. (при необходимости).

2.3. Стержневая трубка, 360 мм - не более 100 шт. (при необходимости).

2.4. Рабочая вставка, варианты исполнения:

- щипцы прямые, 110 мм - не более 100 шт. (при необходимости);

- щипцы прямые, 360 мм - не более 100 шт. (при необходимости);

- щипцы изогнутые Maryland, 110 мм - не более 100 шт. (при необходимости);

- щипцы изогнутые Maryland, 360 мм - не более 100 шт. (при необходимости).

3. Инструмент биполярный NightKNIFE, в составе:

3.1. Рукоятка с кабелем, разъем COMFORT.

3.2. Стержневая трубка, 200 мм - не более 100 шт. (при необходимости).

3.3. Стержневая трубка, 360 мм - не более 100 шт. (при необходимости).

3.4. Рабочая вставка, 200 мм - не более 100 шт. (при необходимости).

3.5. Рабочая вставка, 360 мм - не более 100 шт. (при необходимости).

3.6. Нож сменный - не более 200 уп. (5 шт./уп.) (при необходимости).

4. Инструмент биполярный ERGO 315R, в составе:

4.1. Рукоятка.

4.2. Рабочая вставка, Ø 5 мм, 275 мм - не более 100 шт. (при необходимости).

4.3. Рабочая вставка, Ø 5 мм, 360 мм - не более 100 шт. (при необходимости).

4.4. Рабочая вставка, Ø 10 мм, 200 мм - не более 100 шт. (при необходимости).

4.5. Рабочая вставка, Ø 10 мм, 360 мм - не более 100 шт. (при необходимости).

4.6. Толкающий стержень, 200 мм - не более 100 шт. (при необходимости).

4.7. Толкающий стержень, 275 мм - не более 100 шт. (при необходимости).

4.8. Толкающий стержень, 360 мм - не более 100 шт. (при необходимости).

4.9. Держатель ножа, 200 мм - не более 100 шт. (при необходимости).

4.10. Держатель ножа, 275 мм - не более 100 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0078392

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13786

Лист 2

- 4.11. Держатель ножа, 360 мм - не более 100 шт. (при необходимости).
4.12. Нож сменный - не более 200 уп. (10 шт./уп.) (при необходимости).
5. Инструмент биполярный ERGO 320R, в составе:
5.1. Рукоятка, варианты исполнения:
- рукоятка без кабеля;
- рукоятка с кабелем, разъем COMFORT.
5.2. Стержневая трубка, Ø 5 мм, 340 мм - не более 100 шт. (при необходимости).
5.3. Рабочая вставка, варианты исполнения:
- щипцы атравматические окончатые - не более 100 шт. (при необходимости);
- щипцы окончатые изогнутые - не более 100 шт. (при необходимости);
- щипцы с зубцами 2х3 - не более 100 шт. (при необходимости);
- ножницы Metzenbaum - не более 100 шт. (при необходимости);
- диссектор Maryland - не более 100 шт. (при необходимости).
6. Инструмент биполярный ERGO 325R, в составе:
6.1. Рукоятка, вращающаяся с фиксацией.
6.2. Стержневая трубка Ø 5 мм, 340 мм - не более 100 шт. (при необходимости).
6.3. Рабочая вставка, вариант исполнения:
- щипцы атравматические окончатые - не более 100 шт. (при необходимости);
- щипцы окончатые изогнутые - не более 100 шт. (при необходимости);
- щипцы с зубцами 2х3 - не более 100 шт. (при необходимости);
- ножницы Metzenbaum - не более 100 шт. (при необходимости);
- диссектор Maryland - не более 100 шт. (при необходимости).
7. Инструмент биполярный ERGO 330R, в составе:
7.1. Рукоятка, варианты исполнения:
- рукоятка без кабеля;
- рукоятка с кабелем, разъем COMFORT.
7.2. Стержневая трубка, Ø 5 мм, 250 мм - не более 100 шт. (при необходимости).
7.3. Стержневая трубка, Ø 5 мм, 340 мм - не более 100 шт. (при необходимости).
7.4. Рабочая вставка, 250 мм - не более 100 шт. (при необходимости).
7.5. Рабочая вставка, 340 мм - не более 100 шт. (при необходимости).
7.6. Толкающий стержень, 250 мм - не более 100 шт. (при необходимости).
7.7. Толкающий стержень, 340 мм - не более 100 шт. (при необходимости).
7.8. Держатель ножа, 250 мм - не более 100 шт. (при необходимости).
7.9. Держатель ножа, 340 мм - не более 100 шт. (при необходимости).
7.10. Нож сменный - не более 100 уп. (20 шт./уп.) (при необходимости).
8. Инструмент биполярный ERGO 335R, в составе:
8.1. Рукоятка, варианты исполнения:
- рукоятка без кабеля;
- рукоятка с кабелем, разъем COMFORT.
8.2. Стержневая трубка, Ø 3 мм, 200 мм - не более 100 шт. (при необходимости).
8.3. Стержневая трубка, Ø 3 мм, 290 мм - не более 100 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078393

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13786

Лист 3

8.4. Рабочая вставка, варианты исполнения:

- щипцы атравматические окончатые, 200 мм - не более 100 шт. (при необходимости);
- щипцы атравматические окончатые, 290 мм - не более 100 шт. (при необходимости);
- диссектор Maryland, 200 мм - не более 100 шт. (при необходимости);
- диссектор Maryland, 290 мм - не более 100 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Тубус троакара гладкий металлический с клапаном газоподачи, Ø 3,4 мм, 100 мм - не более 100 шт.
2. Стиллет троакара трехгранный, 145 мм - не более 100 шт.
3. Силиконовый клапан для троакара - не более 100 уп. (5 шт./уп.).
4. Запечатывающий колпачок для троакара - не более 100 уп. (5 шт./уп.).
5. Кабель биполярный, пинцеты E.U., разъем Erbe, 4 м - не более 100 шт.
6. Кабель биполярный, пинцеты BOWA, разъем Erbe, 4 м - не более 100 шт.
7. Кабель биполярный, пинцеты U.S., разъем Erbe, 4 м - не более 100 шт.
8. Кабель биполярный, пинцеты BOWA, разъем COMFORT, 4,5 м - не более 100 шт.
9. Кабель биполярный, ErgoLAP BIPOLAR, разъем Erbe, 4,5 м - не более 100 шт.
10. Кабель биполярный, пинцеты BOWA, разъем Martin, 4,5 м - не более 100 шт.
11. Кабель биполярный, пинцеты U.S., разъем Martin, 4,5 м - не более 100 шт.
12. Кабель биполярный, пинцеты E.U., разъем Martin, 4,5 м - не более 100 шт.
13. Кабель биполярный, ErgoLAP BIPOLAR, разъем Martin, 4,5 м - не более 100 шт.
14. Кабель биполярный, ErgoLAP BIPOLAR, разъем 2-контактный 22 мм, 4,5 м - не более 100 шт.
15. Кабель биполярный, пинцеты BOWA, разъем 2-контактный 28 мм, 4,5 м - не более 100 шт.
16. Кабель биполярный, пинцеты U.S., разъем 2-контактный 28 мм, 4,5 м - не более 100 шт.
17. Кабель биполярный, пинцеты E.U., разъем 2-контактный 28 мм, 4,5 м - не более 100 шт.
18. Кабель биполярный, ErgoLAP BIPOLAR, разъем 2-контактный 28 мм, 4,5 м - не более 100 шт.
19. Кабель биполярный, ErgoLAP BIPOLAR, разъем COMFORT, 4,5 м - не более 100 шт.
20. Кабель биполярный, резектоскоп Storz, разъем COMFORT, 4,5 м - не более 100 шт.
21. Кабель биполярный, лапароскопический инструмент Storz, разъем COMFORT, 4,5 м - не более 100 шт.
22. Кабель биполярный, пинцеты BOWA, разъем 2-контактный 22 мм, 4,5 м - не более 100 шт.
23. Кабель биполярный, пинцеты U.S., разъем 2-контактный 22 мм, 4,5 м - не более 100 шт.
24. Кабель биполярный, пинцеты E.U., разъем 2-контактный 22 мм, 4,5 м - не более 100 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова



А.В. Самойлова

0078390

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13786

Лист 4

25. Кабель биполярный, резектоскоп Wolf, разъем COMFORT, 4,5 м - не более 100 шт.
26. Кабель биполярный, пинцеты E.U., разъем Valleylab, 3 м - не более 100 шт.
27. Кабель биполярный, пинцеты BOWA, разъем Valleylab, 3 м - не более 100 шт.
28. Кабель биполярный, резектоскоп Olympus, разъем COMFORT, 4,5 м - не более 100 шт.
29. Кабель биполярный, ножницы, разъем 2-контактный 28 мм, 4,5 м - не более 100 шт.
30. Кабель биполярный, ножницы, разъем Erbe, 4,5 м - не более 100 шт.
31. Кабель с переключателем, ERGO 315R, разъем COMFORT - не более 100 шт.
32. Адаптер биполярный, коннектор 2-контактный 28 мм, разъем Erbe - не более 10 шт.
33. Адаптер биполярный, коннектор Erbe, разъем BOWA - не более 10 шт.
34. Адаптер биполярный, коннектор Martin, разъем BOWA - не более 10 шт.
35. Подушечки для очистки - не более 1000 уп. (50 шт./уп.).
36. Щетки для чистки - не более 100 уп. (4 шт./уп.).
37. Запечатывающие колпачки, для ErgoLAP BIPOLAR - не более 100 уп. (1 набор/уп.).
38. Запечатывающие колпачки, для LIGATOR, NightKNIFE - не более 100 уп. (1 набор/уп.).
39. Контейнер, для LIGATOR, NightKNIFE - не более 10 шт.
40. Подставка, для LIGATOR, NightKNIFE - не более 10 шт.
41. Контейнер для стерилизации, для ERGO 315R - не более 10 шт.
42. Крышка для контейнера, для ERGO 315R - не более 10 шт.
43. Набор адаптеров для чистки, для ERGO 315R - не более 10 уп. (1 набор/уп.).
44. Адаптер для чистки рукоятки/рабочей вставки, для ERGO 315R - не более 10 шт.
45. Адаптер для чистки толкающего стержня, для ERGO 315R - не более 10 шт.

Место производства:

1. BOWA-electronic GmbH & Co. KG, Heinrich-Hertz-Strasse 4-10, 72810 Gomaringen, Germany.

2. BOWA Polska Sp. zo. o., Zlotkowo, ul. Obornicka 10, 60-002 Suchy Las, Poland.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078391