



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2020 года № РЗН 2020/9858

На медицинское изделие

Диссектор Sonicision беспроводной ультразвуковой с изогнутыми
браншами с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"

(ООО "Медтроник"), Россия,

123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, пом. III, ком. 41

Производитель

"Ковидиен ЛЛС", США,

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

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-30361/80415 от 09.12.2019

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 листе

приказом Росздравнадзора от 03 апреля 2020 года № 2617
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0046903

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2020 года № РЗН 2020/9858

Лист 1

На медицинское изделие

Диссектор Sonicision беспроводной ультразвуковой с изогнутыми браншами с принадлежностями:

I. Варианты исполнения:

1. Комплектация I, в составе:

1.1. Диссектор Sonicision беспроводной ультразвуковой с изогнутыми браншами 5 мм - 13 см.

1.2. Направляющие Sonicision для установки аккумулятора, многоразового использования (при необходимости).

1.3. Аккумулятор Sonicision многоразового использования (при необходимости).

1.4. Зарядное устройство Sonicision для аккумулятора (при необходимости).

1.5. Генератор Sonicision многоразового использования (при необходимости).

1.6. Эксплуатационная документация на оптическом или бумажном носителе.

2. Комплектация II, в составе:

2.1. Диссектор Sonicision беспроводной ультразвуковой с изогнутыми браншами 5 мм - 26 см.

2.2. Направляющие Sonicision для установки аккумулятора, многоразового использования (при необходимости).

2.3. Аккумулятор Sonicision многоразового использования (при необходимости).

2.4. Зарядное устройство Sonicision для аккумулятора (при необходимости).

2.5. Генератор Sonicision многоразового использования (при необходимости).

2.6. Эксплуатационная документация на оптическом или бумажном носителе.

3. Комплектация III, в составе:

3.1. Диссектор Sonicision беспроводной ультразвуковой с изогнутыми браншами 5 мм - 39 см.

3.2. Направляющие Sonicision для установки аккумулятора, многоразового использования (при необходимости).

3.3. Аккумулятор Sonicision многоразового использования (при необходимости).

3.4. Зарядное устройство Sonicision для аккумулятора (при необходимости).

3.5. Генератор Sonicision многоразового использования (при необходимости).

3.6. Эксплуатационная документация на оптическом или бумажном носителе.

4. Комплектация IV, в составе:

4.1. Диссектор Sonicision беспроводной ультразвуковой с изогнутыми браншами 5 мм - 48 см.

4.2. Направляющие Sonicision для установки аккумулятора, многоразового использования (при необходимости).

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

Д.В. Пархоменко

0067906

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2020 года № РЗН 2020/9858

Лист 2

- 4.3. Аккумулятор Sonicision многоразового использования (при необходимости)
- 4.4. Зарядное устройство Sonicision для аккумулятора (при необходимости).
- 4.5. Генератор Sonicision многоразового использования (при необходимости).
- 4.6. Эксплуатационная документация на оптическом или бумажном носителе.

II. Принадлежности:

- 1. Стерилизационный лоток Sonicision многоразового использования.

Место производства:

- 1. Covidien LLC, 5920 Longbow Drive Boulder, Colorado, 80301, USA.
- 2. Cadex Electronics Inc., 22000 Fraserwood Way, Richmond, British Columbia V6W 1J6, Canada.



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0067907