



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2010/07372

от 11 декабря 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано  
ООО "ФОТЕК", Россия,  
620049, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Малышева, д. 145а,  
литер А

и подтверждает, что изделие медицинского назначения  
(изделие медицинской техники)

Аппараты электрохирургические высокочастотные ЭХВЧ-350-"ФОТЕК"  
по ТУ 9444-011-41747567-2005 в следующих исполнениях:  
ЭХВЧ-350-01-"ФОТЕК"; ЭХВЧ-350-02-"ФОТЕК";  
ЭХВЧ-350-03-"ФОТЕК" в составе (см. приложение на 1 листе):

производства  
ООО "ФОТЕК", Россия,  
620049, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Малышева, д. 145а,  
литер А

класс потенциального риска 26

ОКП 94 4420

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 37072 от 22.10.2012

приказом Росздравнадзора от 11 декабря 2012 года № 2973-Пр/12

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Е.А. Тельнова

0000944



## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

Лист 1

№ ФСР 2010/07372

Блок управления:

- ВЧ электрохирургический блок для аппарата ЭХВЧ-350-01-"ФОТЕК";
- ВЧ электрохирургический блок для аппарата ЭХВЧ-350-02-"ФОТЕК";
- ВЧ электрохирургический блок для аппарата ЭХВЧ-350-03-"ФОТЕК".

Принадлежности:

- педаль одноклавишная;
- педаль двухклавишная;
- педаль двухклавишная биполярная;
- держатель монополярных электродов;
- держатель биполярных электродов;
- держатель нейтрального электрода;
- нейтральный электрод;
- электрод-нож;
- электрод-шар, 4 мм;
- электрод-шар, 6 мм;
- электрод-шар, 8 мм;
- электрод-игла;
- электрод-петля, 5 мм;
- электрод-петля, 10 мм;
- электрод-шар с изоляцией, 4 мм;
- электрод-шар с изоляцией, 6 мм;
- электрод-шар с изоляцией, 8 мм;
- электрод-нож с изоляцией;
- электрод-игла с изоляцией;
- электрод-петля с изоляцией, 5 мм;
- электрод-петля с изоляцией, 10 мм;
- электрод-конизатор, 16 мм;
- электрод-конизатор, 20 мм;
- электрод-крючок с изоляцией;
- пинцет прямой, 190 мм;
- пинцет прямой, 250 мм;
- пинцет загнутый, 190 мм;
- пинцет загнутый, 250 мм;
- пинцет штыкообразный, 190 мм;
- пинцет штыкообразный, 210 мм;
- пинцет штыкообразный, 230 мм;

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Е.А. Тельнова

11 декабря 2012 года

0000835