



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 февраля 2022 года № ФСР 2011/10220

На медицинское изделие

Аппарат электрохирургический высокочастотный "ЭлеПС"
по ТУ 9444-009-12966357-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма
"ЭлеПС" (ООО НПФ "ЭлеПС"), Россия, 420095, Республика Татарстан,
г. Казань, ул. Восстания, д. 100, к. 41А, офис 14

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма
"ЭлеПС" (ООО НПФ "ЭлеПС"), Россия, 420095, Республика Татарстан,
г. Казань, ул. Восстания, д. 100, к. 41А, офис 14

Место производства медицинского изделия

ООО "НПФ "ЭлеПС", Россия, 420095, Республика Татарстан, г. Казань,
ул. Восстания, д. 100, к. 41А, офис 14

Номер регистрационного досье № РД-45553/73682 от 23.11.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 16 февраля 2022 года № 1097
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0059667

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 февраля 2022 года № ФСР 2011/10220

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат электрохирургический высокочастотный "ЭлеПС"
по ТУ 9444-009-12966357-2021, в исполнениях:

1. «Аппарат электрохирургический высокочастотный ЭХВЧ-200-02 «ЭлеПС»
по ТУ 9444-009-12966357-2021», в составе:

- блок управления - 1 шт.;
- педаль ножная двухклавишная, производства ООО НПФ «ЭлеПС», Россия, РУ № РЗН 2017/6034 - 1 шт. (при необходимости);
- педаль ножная двухклавишная МОНО, производства ООО «ФОТЕК», Россия, РУ № ФСР 2010/07372 - 1 шт. (при необходимости);
- держатель нейтрального электрода, производства ООО НПФ «ЭлеПС», Россия, РУ № ФСР 2009/05498 - 1 шт.;
- нейтральный электрод, производства ООО НПФ «ЭлеПС», Россия, РУ № ФСР 2009/05498 - 1 шт.;
- кабель сетевой прямой SCZ-1, производства ООО НПФ «ЭлеПС», Россия, РУ № РЗН 2016/5218 - 1 шт.;
- аппарат ЭХВЧ-200-02. Паспорт - 1 шт.;
- аппарат ЭХВЧ-200-02. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности

- вставка плавкая ВП1-1-5А - 2 шт.
2. «Аппарат электрохирургический высокочастотный ЭХВЧ-300 «ЭлеПС»
по ТУ 9444-009-12966357-2021», в составе:
- блок управления - 1 шт.;
 - монитор управления ELPad.1 - 1 шт. (при необходимости);
 - педаль ножная одноклавишная, производства ООО НПФ «ЭлеПС», Россия, РУ № РЗН 2017/6034 - 1 шт. (при необходимости);
 - педаль ножная двухклавишная, производства ООО НПФ «ЭлеПС», Россия, РУ № РЗН 2017/6034 - 1 шт. (при необходимости);
 - педаль ножная двухклавишная МОНО, производства ООО «ФОТЕК», Россия, РУ № ФСР 2010/07372 - 1 шт. (при необходимости);
 - держатель нейтрального электрода, производства ООО НПФ «ЭлеПС», Россия, РУ № ФСР 2009/05498 - 1 шт.;
 - нейтральный электрод, производства ООО НПФ «ЭлеПС», Россия, РУ № ФСР 2009/05498 - 1 шт.;
 - кабель сетевой прямой SCZ-1 блока управления, производства ООО НПФ «ЭлеПС», Россия, РУ № РЗН 2016/5218 - 1 шт.;
 - кабель сетевой прямой SCZ-1 зарядного устройства монитора управления ELPad.1, производства ООО НПФ «ЭлеПС», Россия, РУ № РЗН 2016/5218 - 1 шт. (при необходимости);

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

Д.Ю. Павлюков

0096387

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 февраля 2022 года № ФСР 2011/10220

Лист 2

- зарядное устройство для монитора управления ELPad.1 GSM60A12-P1J MW - 1 шт. (при необходимости);
 - аппарат ЭХВЧ-300. Паспорт - 1 шт.;
 - аппарат ЭХВЧ-300. Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
 - монитор управления ELPad.1 Руководство по эксплуатации - 1 шт. (при необходимости).
- Принадлежности
- вставка плавкая ВП1-1-5А - 2 шт.;
 - адаптер питания постоянного тока (переходник USB Type-C-P1J 5,5 x 2.1) - 1 шт. (при необходимости).

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0096388