



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 мая 2018 года

№ РЗН 2018/7129

На медицинское изделие

Аппарат электрохирургический высокочастотный медицинский
оториноларингологический "Трилокс-ЛОР" с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "БОЗОН" (ООО "БОЗОН"),
Россия, 125212, Москва, ул. Выборгская, д. 16, стр. 1, пом. № XV, комн. 11, этаж 5

Производитель

"Зерон Ко., Лтд.", Корея,
Zerone Co., Ltd., (Shinil IT UTO Bldg., Dangjeong-dong) #810, LS-ro 13, Gunpo-si,
Gyeonggi-do, Korea

Место производства медицинского изделия

Zerone Co., Ltd., (Shinil IT UTO Bldg., Dangjeong-dong) #810, LS-ra 13, Gunpo-si,
Gyeonggi-do, Korea

Номер регистрационного досье № РД-18724/43799 от 27.07.2017

Вид медицинского изделия 260500

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 мая 2018 года № 3040
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0038713

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 мая 2018 года

№ РЗН 2018/7129

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат электрохирургический высокочастотный медицинский оториноларингологический "Трилокс-ЛОР" с принадлежностями:

I. Состав:

1. Основной блок.
2. Зонд Sens прямой, одноразовый, стерильный [HD03-01D] - не более 100 шт. (при необходимости).
3. Зонд Sens изогнутый, одноразовый, стерильный [HD03-02D] - не более 100 шт. (при необходимости).
4. Педаль ножная двойная [FS02-02R].
5. Электрод пациента силиконовый [PL02-02R] (при необходимости).
6. Держатель монополярный с кабелем [HD01-02R] (при необходимости).
7. Электрод прямой проволочный [EL06-03D] (при необходимости).
8. Кабель электропитания [CA04-01R].
9. Руководство по эксплуатации.

II. Принадлежности:

1. Щипцы биполярные [BF01-01R].
2. Кабель биполярный [CA01-02R].

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0045677