



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2016 года № РЗН 2016/5105

На медицинское изделие

Аппараты радиохирургические серии RFS с принадлежностями,
варианты исполнения: RFS-3800K, RFS-4000K

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Бейджинг Гринленд Ко., Лтд.", Китай,
Beijing Greenland Co., Ltd., Room 1-5E-1, No.2 Building, No.2 Yard, Landianchang
East Road, Haidian District, Beijing, China

Производитель

"Бейджинг Гринленд Ко., Лтд.", Китай,
Beijing Greenland Co., Ltd., Room 1-5E-1, No.2 Building, No.2 Yard, Landianchang
East Road, Haidian District, Beijing, China

Место производства медицинского изделия

Beijing Greenland Co., Ltd., Room 1-5E-1, No.2 Building, No.2 Yard, Landianchang
East Road, Haidian District, Beijing, China

Номер регистрационного досье № РД-10385/104 от 26.02.2016

Вид медицинского изделия 260140

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4420

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 06 декабря 2016 года № 13822
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0026914

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2016 года № РЗН 2016/5105

Лист 1

На медицинское изделие

Аппараты радиохирургические серии RFS с принадлежностями, варианты исполнения: RFS-3800K, RFS-4000K

I. Аппарат радиохирургический серии RFS с принадлежностями, вариант исполнения RFS-3800K, в составе:

- 1.1. Рукоятка для резания и коагуляции, не более 10 шт.
- 1.2. Рукоятка бескнопочная, не более 10 шт.
- 1.3. Электрод нейтральный, не более 10 шт.
- 1.4. Педаль с кабелем, не более 10 шт.
- 1.5. Кабель сетевой, не более 10 шт.
- 1.6. Предохранитель, не более 10 шт.
- 1.7. Инструкция по эксплуатации, 1 шт.

Принадлежности:

1. Электрод монополярный, типоразмерный ряд от 50 до 300 мм, варианты исполнения:

- 1.1. Игольчатый электрод, размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт.
- 1.2. Электрод-лезвие, размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт.
- 1.3. Электрод-шарик, размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт.
- 1.4. Дисковидный электрод, размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт.
- 1.5. Электрод-конус, размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт.
- 1.6. Электрод-крючок, размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт.
- 1.7. Спиральный электрод, размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт.
- 1.8. Электрод-пуговка, размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт.
- 1.9. Аденомом, размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт.
- 1.10. Электрод петлевой (тип петли: ромб), размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт.
- 1.11. Электрод петлевой (тип петли: овал), размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт.
- 1.12. Электрод петлевой (тип петли: треугольник), размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт.
- 1.13. Электрод петлевой (тип петли: квадрат), размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт.
- 1.14. Электрод петлевой (тип петли: круг), размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт.
- 1.15. Электрод-парус, размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт.
- 1.16. Электрод для палатопластики, размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт.

2. Рукоятка монополярная, варианты исполнения:

- 2.1. Рукоятка для резания, не более 10 шт.
- 2.2. Рукоятка для коагуляции, не более 10 шт.
- 2.3. Рукоятка для резания и коагуляции не более 10 шт.
- 2.4. Рукоятка бескнопочная не более 10 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0026257

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2016 года № РЗН 2016/5105

Лист 2

3. Электрод нейтральный, не более 10 шт.
4. Кабель для нейтрального электрода, не более 10 шт.
5. Педаль с кабелем, не более 10 шт.
6. Кабель сетевой, не более 10 шт.
7. Предохранитель, не более 10 шт.
- II. Аппарат радиохирургический серии RFS с принадлежностями, вариант исполнения RFS-4000K, в составе:
 - 2.1. Рукоятка для резания и коагуляции, не более 10 шт.
 - 2.2. Кабель биполярный, не более 10 шт.
 - 2.3. Электрод нейтральный, не более 10 шт.
 - 2.4. Педаль с кабелем, не более 10 шт.
 - 2.5. Кабель сетевой, не более 10 шт.
 - 2.6. Предохранитель, не более 10 шт.
 - 2.7. Инструкция по эксплуатации, 1 шт.
- Принадлежности:
 1. Электрод биполярный, типоразмерный ряд от 50 до 300 мм, варианты исполнения:
 - 1.1. Пинцет прямой, размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт.
 - 1.2. Пинцет изогнутый, размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт.
 - 1.3. Пинцет байонетный, размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт.
 - 1.4. Пинцет штыковидный, размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт.
 - 1.5. Ножницы, размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт.
 - 1.6. Зажим для лигирования, размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт.
 - 1.7. Биполярные щипцы, размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт.
 - 1.8. Биполярный игольчатый электрод, размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт.
 2. Электрод монополярный, типоразмерный ряд от 50 до 300 мм, варианты исполнения:
 - 2.1. Игольчатый электрод, размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт.
 - 2.2. Электрод-лезвие, размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт.
 - 2.3. Электрод-шарик, размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт.
 - 2.4. Дисковидный электрод, размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт.
 - 2.5. Электрод-конус, размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт.
 - 2.6. Электрод-крючок, размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт.
 - 2.7. Спиральный электрод, размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт.
 - 2.8. Электрод-пуговка, размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт.
 - 2.9. Аденотом, размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт.
 - 2.10. Электрод петлевой (тип петли: ромб), размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0026258

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2016 года № РЗН 2016/5105

Лист 3

- 2.11. Электрод петлевой (тип петли: овал), размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт.
- 2.12. Электрод петлевой (тип петли: треугольник), размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт.
- 2.13. Электрод петлевой (тип петли: квадрат), размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт.
- 2.14. Электрод петлевой (тип петли: круг), размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт.
- 2.15. Электрод-парус, размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт.
- 2.16. Электрод для палатопластики, размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт.
3. Рукоятка монополярная, варианты исполнения:
 - 3.1. Рукоятка для резания, не более 10 шт.
 - 3.2. Рукоятка для коагуляции, не более 10 шт.
 - 3.3. Рукоятка для резания и коагуляции, не более 10 шт.
 - 3.4. Рукоятка бескнопочная, не более 10 шт.
4. Электрод нейтральный, не более 10 шт.
5. Кабель биполярный, не более 10 шт.
6. Кабель для нейтрального электрода, не более 10 шт.
7. Педаль с кабелем, не более 10 шт.
8. Кабель сетевой, не более 10 шт.
9. Предохранитель, не более 10 шт.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0026259