



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2019 года № ФСР 2012/13873

На медицинское изделие

Аппарат электрохирургический высокочастотный с двумя режимами аргоноплазменной бесконтактной коагуляции ЭХВЧАрК-120-01-"ЭФА-М", для коагуляции тканей паренхиматозных органов и возможностью работы во всех режимах как с газоподачей, так и без нее по ТУ 9444-007-58343443-2003

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЭФА медика"
(ООО "ЭФА медика"), Россия, 199034, Санкт-Петербург, 17-я линия В.О., д. 4-6,
лит. А, помещ. 1Н

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЭФА медика"
(ООО "ЭФА медика"), Россия, 199034, Санкт-Петербург, 17-я линия В.О., д. 4-6,
лит. А, помещ. 1Н

Место производства медицинского изделия

ООО "ЭФА медика", Россия, 198216, Санкт-Петербург, Ленинский пр-кт, д. 140,
лит. А, помещ. 5Н

Номер регистрационного досье № РД-27216/22249 от 16.05.2019

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 28 мая 2019 года № 3853
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0039726

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 мая 2019 года

№ ФСР 2012/13873

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат электрохирургический высокочастотный с двумя режимами аргоноплазменной бесконтактной коагуляции ЭХВЧАрК-120-01-"ЭФА-М", для коагуляции тканей паренхиматозных органов и возможностью работы во всех режимах как с газоподачей, так и без нее по ТУ 9444-007-58343443-2003:

в комплектации:

- аппарат электрохирургический высокочастотный с двумя режимами аргоноплазменной бесконтактной коагуляции ЭХВЧАрК-120-01-"Эфа-М", для коагуляции тканей паренхиматозных органов и возможностью работы во всех режимах как с газоподачей, так и без нее - 1 шт.;
- педаль одноклавишная - 1 шт.;
- кабель нейтрального электрода - 1 шт.;
- держатель электродов многоцветный без управления с кабелем и газоподачей - 1 шт.;
- держатель электродов с управлением с кабелем и газоподачей - 1 шт.;
- кабель монополярный АПК с газоподачей для гибкого зонда - 1 шт.;
- нейтральный электрод - 1 шт.;
- сетевой шнур - 1 шт.;
- шланг высокого давления с редуктором высокого давления - 1 шт.;
- транзитный кабель (монополярный) - 1 шт.;
- транзитный кабель (нейтральный) - 1 шт.;
- транзитный кабель (управление педали) - 1 шт.;
- электрод монополярный АПК для держателя электродов диам. 5 мм L=260 мм - 1 шт.;
- электрод монополярный АПК для держателя электродов диам. 5 мм L=100 мм - 1 шт.;
- электрод монополярный АПК для держателя электродов диам. 5 мм L=50 мм - 1 шт.;
- зонд АПК гибкий эндоскопический многоцветный ЖКТ диам. 2,3 мм, L=220 см - 1 шт.;
- зонд АПК гибкий эндоскопический многоцветный ТБС диам. 1,5 мм, L=150 см - 1 шт.;
- столик аппаратный с креплениями для баллона 10 л - 1 шт.;
- емкость-баллон для аргона объемом 10 л - 1 шт.

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



**Д.Ю. Павлюков
0056013**