



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июля 2018 года № РЗН 2018/7413

На медицинское изделие
Аппарат электрохирургический высокочастотный медицинский "Трилокс"

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., Dangeong-dong) #810, LS-ro 13, Gunpo-si,
Gyeonggi-do, Korea

Место производства медицинского изделия
Zerone Co., Ltd., (Shinil IT UTO Bldg., Dangeong-dong) #810, LS-ro 13, Gunpo-si,
Gyeonggi-do, Korea

Номер регистрационного досье № РД-18736/43802 от 31.07.2017

Вид медицинского изделия 260500

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 26 июля 2018 года № 4883
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0035960

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июля 2018 года

№ РЗН 2018/7413

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат электрохирургический высокочастотный медицинский "Трилокс",
в вариантах исполнения:

I. Трилокс Плюс в составе:

1. Трилокс Плюс.
2. Педаль ножная двойная [FS02-01R] (при необходимости).
3. Педаль ножная одинарная [FS01-03R] (при необходимости).
4. Держатель монополярный с кабелем [HD01-02R] (при необходимости).
5. Электрод пациента силиконовый [PL02-01R] (при необходимости).
6. Шнур электропитания [CA04-01R] (при необходимости).
7. Кабель возвратного электрода пациента [CA02-02R] (при необходимости).
8. Кабель заземления [CA03-01R] (при необходимости).
9. Кабель биполярный [CA01-02R] (при необходимости).
10. Щипцы биполярные [BF01-01R] (при необходимости).
11. Электрод для рассечения [EL01-02D] (при необходимости).
12. Электрод шариковый [EL02-02D] (при необходимости).
13. Электрод петлевой [EL03-02D] (при необходимости).
14. Электрод игольчатый [EL04-02D] (при необходимости).
15. Электрод игольчатый угловой [EL04-04D] (при необходимости).
16. Руководство по эксплуатации.

II. Трилокс-400 в составе:

1. Трилокс-400.
2. Педаль ножная двойная [FS02-01R] (при необходимости).
3. Педаль ножная одинарная [FS01-02R] (при необходимости).
4. Держатель монополярный с кабелем [HD01-01R] (при необходимости).
5. Электрод пациента силиконовый [PL02-04R] (при необходимости).
6. Шнур электропитания [CA04-01R] (при необходимости).
7. Кабель возвратного электрода пациента [CA02-03R] (при необходимости).
8. Кабель заземления [CA03-01R] (при необходимости).
9. Кабель биполярный [CA01-01R] (при необходимости).
10. Щипцы биполярные [BF01-01R] (при необходимости).
11. Электрод для рассечения [EL01-02D] (при необходимости).
12. Электрод шариковый [EL02-02D] (при необходимости).
13. Электрод петлевой [EL03-02D] (при необходимости).
14. Электрод игольчатый [EL04-02D] (при необходимости).
15. Электрод игольчатый угловой [EL04-04D] (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0049005

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июля 2018 года

№ РЗН 2018/7413

Лист 2

16. Руководство по эксплуатации.

III. Трилокс-300 в составе:

1. Трилокс-300.
2. Педаль ножная двойная [FS02-01R] (при необходимости).
3. Педаль ножная одинарная [FS01-02R] (при необходимости).
4. Держатель монополярный с кабелем [HD01-01R] (при необходимости).
5. Электрод пациента силиконовый [PL02-04R] (при необходимости).
6. Шнур электропитания [CA04-01R] (при необходимости).
7. Кабель возвратного электрода пациента [CA02-03R] (при необходимости).
8. Кабель заземления [CA03-01R] (при необходимости).
9. Кабель биполярный [CA01-01R] (при необходимости).
10. Щипцы биполярные [BF01-01R] (при необходимости).
11. Электрод для рассечения [EL01-02D] (при необходимости).
12. Электрод шариковый [EL02-02D] (при необходимости).
13. Электрод петлевой [EL03-02D] (при необходимости).
14. Электрод игольчатый [EL04-02D] (при необходимости).
15. Электрод игольчатый угловой [EL04-04D] (при необходимости).
16. Руководство по эксплуатации.

IV. Трилокс-200 в составе:

1. Трилокс-200.
2. Педаль ножная двойная [FS02-01R] (при необходимости).
3. Педаль ножная одинарная [FS01-02R] (при необходимости).
4. Держатель монополярный с кабелем [HD01-01R] (при необходимости).
5. Электрод пациента силиконовый [PL02-04R] (при необходимости).
6. Шнур электропитания [CA04-01R] (при необходимости).
7. Кабель возвратного электрода пациента [CA02-03R] (при необходимости).
8. Кабель заземления [CA03-01R] (при необходимости).
9. Кабель биполярный [CA01-01R] (при необходимости).
10. Щипцы биполярные [BF01-01R] (при необходимости).
11. Электрод для рассечения [EL01-02D] (при необходимости).
12. Электрод шариковый [EL02-02D] (при необходимости).
13. Электрод петлевой [EL03-02D] (при необходимости).
14. Электрод игольчатый [EL04-02D] (при необходимости).
15. Электрод игольчатый угловой [EL04-04D] (при необходимости).
16. Руководство по эксплуатации.

V. Трилокс-200S в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0049006

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июля 2018 года

№ РЗН 2018/7413

Лист 3

1. Трилокс-200S.
2. Педаль ножная двойная [FS02-01R] (при необходимости).
3. Держатель монополярный с кабелем [HD01-01R] (при необходимости).
4. Электрод пациента силиконовый [PL02-04R] (при необходимости).
5. Шнур электропитания [CA04-01R] (при необходимости).
6. Кабель возвратного электрода пациента [CA02-03R] (при необходимости).
7. Кабель биполярный [CA01-01R] (при необходимости).
8. Щипцы биполярные [BF01-01R] (при необходимости).
9. Электрод для рассечения [EL01-02D] (при необходимости).
10. Электрод шариковый [EL02-02D] (при необходимости).
11. Электрод петлевой [EL03-02D] (при необходимости).
12. Электрод игольчатый [EL04-02D] (при необходимости).
13. Электрод игольчатый угловой [EL04-04D] (при необходимости).
14. Руководство по эксплуатации.

VI. Трилокс-150 в составе:

1. Трилокс-150.
2. Педаль ножная двойная [FS02-01R] (при необходимости).
3. Держатель монополярный с кабелем [HD01-01R] (при необходимости).
4. Электрод пациента силиконовый [PL02-04R] (при необходимости).
5. Шнур электропитания [CA04-01R] (при необходимости).
6. Кабель возвратного электрода пациента [CA02-03R] (при необходимости).
7. Кабель биполярный [CA01-01R] (при необходимости).
8. Щипцы биполярные [BF01-01R] (при необходимости).
9. Электрод для рассечения [EL01-02D] (при необходимости).
10. Электрод шариковый [EL02-02D] (при необходимости).
11. Электрод петлевой [EL03-02D] (при необходимости).
12. Электрод игольчатый [EL04-02D] (при необходимости).
13. Электрод игольчатый угловой [EL04-04D] (при необходимости).
14. Руководство по эксплуатации.

VII. Трилокс-100 в составе:

1. Трилокс-100.
2. Педаль ножная одинарная [FS01-02R] (при необходимости).
3. Электрод пациента силиконовый [PL02-05R] (при необходимости).
4. Шнур электропитания [CA04-01R] (при необходимости).
5. Электрод для рассечения [EL01-02D] (при необходимости).
6. Электрод шариковый [EL02-02D] (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0049007

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июля 2018 года

№ РЗН 2018/7413

Лист 4

7. Электрод игольчатый [EL04-02D] (при необходимости).
 8. Электрод игольчатый угловой [EL04-04D] (при необходимости).
 9. Держатель монополярный с кабелем [HD01-01R] (при необходимости).
 10. Руководство по эксплуатации.
- VIII. Трилокс-80 в составе:
1. Трилокс-80.
 2. Педаль ножная одинарная [FS01-02R] (при необходимости).
 3. Электрод пациента силиконовый [PL02-05R] (при необходимости).
 4. Шнур электропитания [CA04-01R] (при необходимости).
 5. Электрод для рассечения [EL01-02D] (при необходимости).
 6. Электрод шариковый [EL02-02D] (при необходимости).
 7. Электрод игольчатый [EL04-02D] (при необходимости).
 8. Электрод игольчатый угловой [EL04-04D] (при необходимости).
 9. Держатель монополярный с кабелем [HD01-01R] (при необходимости).
 10. Руководство по эксплуатации.
- IX. Трилокс-Исток в составе:
1. Трилокс-Исток.
 2. Электрод пациента силиконовый [PL02-03R] (при необходимости).
 3. Шнур электропитания [CA04-01R] (при необходимости).
 4. Руководство по эксплуатации.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0049008