



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июня 2018 года № РЗН 2017/5451

На медицинское изделие

Комплекс радиочастотный для комбинированного воздействия на опухоли различной локализации с принадлежностями «МЕТАТОМ-3» по ТУ 9444-002-42961630-2015

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью Фирма "ТЕХНОСВЕТ" (ООО Фирма "ТЕХНОСВЕТ"), Россия, 117342, Москва, ул. Введенского, д. 27, кор. 2, кв. 157

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью Фирма "ТЕХНОСВЕТ" (ООО Фирма "ТЕХНОСВЕТ"), Россия, 117342, Москва, ул. Введенского, д. 27, кор. 2, кв. 157

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-22464/32278 от 08.06.2018

Вид медицинского изделия **236940**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.13.130**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 28 июня 2018 года № 4189
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0035618

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июня 2018 года

№ РЗН 2017/5451

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс радиочастотный для комбинированного воздействия на опухоли различной локализации с принадлежностями «МЕТАТОМ-3» по ТУ 9444-002-42961630-2015:

Состав:

1. Блок управления - 1 шт.
2. Блок генераторный - 1 шт.
3. Насос шприцевой ДШ-09, РУ № ФСЗ 2011/10787, производства НП ООО "ВИСМА-ПЛАНАР" (Беларусь) - 1 шт.
4. Насос перистальтический ВТ300-2J - 1 шт.
5. Стойка передвижная аппаратная - 1 шт.
6. Шнур сетевой - 1 шт.
7. Кабель сетевой - 2 шт.
8. Провод соединительный - 3 шт.
9. Шнур соединительный блока управления - 1 шт.
10. Лезвие №10, РУ № ФСЗ 2008/02862, производства "Апексмед Интернэшнл Б.В." (Нидерланды) - не более 10 шт.
11. Лезвие №20, РУ № ФСЗ 2008/02862, производства "Апексмед Интернэшнл Б.В." (Нидерланды) - не более 10 шт.
12. Электрод нейтральный клейкий, РУ № ФСЗ 2010/07652, производства "ФИАБ Спа" (Италия) - не более 300 шт.
13. Шприц одноразовый 20 мл, РУ № ФСЗ 2008/02859, производства "Апексмед Интернэшнл Б.В." (Нидерланды) - не более 100 шт.
14. Проводник инфузионный, РУ № ФСЗ 2008/01648, производства СП "ФреБор" ООО (Беларусь) - не более 100 шт.
15. Линия удлинительная инфузионная, РУ № ФСЗ 2010/06512, производства "Апексмед Интернэшнл Б.В." (Нидерланды) - не более 300 шт.
16. Игла инъекционная 1,2 x 40, РУ № ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Хоспиталь Продактс ГмбХ" (Германия) - не более 300 шт.
17. Кабель нейтрального электрода, РУ № ФСЗ 2010/07652, производства "ФИАБ Спа" (Италия) - 1 шт.
18. Держатель монополярных электродов, РУ № ФСР 2010/07374, производства ООО "ФОТЕК" (Россия) - 2 шт.
19. Педаль одноклавишная резиновая - 1 шт.
20. Эксплуатационная документация:
 - 20.1. Паспорт - 1 шт.
 - 20.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0046792

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июня 2018 года

№ РЗН 2017/5451

Лист 2

Принадлежности:

1. Электрод игольчатый водоохлаждаемый длиной 230 мм, длиной рабочей части 10 мм и диаметром 1,6 мм - не более 50 шт.
2. Электрод игольчатый водоохлаждаемый длиной 230 мм, длиной рабочей части 20 мм и диаметром 1,6 мм - не более 50 шт.
3. Электрод игольчатый водоохлаждаемый длиной 230 мм, длиной рабочей части 30 мм и диаметром 1,6 мм - не более 50 шт.
4. Электрод игольчатый водоохлаждаемый длиной 330 мм, длиной рабочей части 10 мм и диаметром 1,6 мм - не более 50 шт.
5. Электрод игольчатый водоохлаждаемый длиной 330 мм, длиной рабочей части 20 мм и диаметром 1,6 мм - не более 50 шт.
6. Электрод игольчатый водоохлаждаемый длиной 330 мм, длиной рабочей части 30 мм и диаметром 1,6 мм - не более 50 шт.
7. Электрод игольчатый инфузионный длиной 200 мм, длиной рабочей части 10 мм и диаметром 1,2 мм - не более 50 шт.
8. Электрод игольчатый инфузионный длиной 300 мм, длиной рабочей части 10 мм и диаметром 1,2 мм - не более 50 шт.
9. Электрод игольчатый инфузионный длиной 200 мм, длиной рабочей части 20 мм и диаметром 1,2 мм - не более 50 шт.
10. Электрод игольчатый инфузионный длиной 300 мм, длиной рабочей части 20 мм и диаметром 1,2 мм - не более 50 шт.
11. Электрод игольчатый инфузионный длиной 200 мм, длиной рабочей части 30 мм и диаметром 1,2 мм - не более 50 шт.
12. Электрод игольчатый инфузионный длиной 300 мм, длиной рабочей части 30 мм и диаметром 1,2 мм - не более 50 шт.
13. Электрод игольчатый инфузионный длиной 200 мм, длиной рабочей части 20 мм и диаметром 1,6 мм - не более 50 шт.
14. Электрод игольчатый инфузионный длиной 300 мм, длиной рабочей части 20 мм и диаметром 1,6 мм - не более 50 шт.
15. Электрод игольчатый инфузионный длиной 200 мм, длиной рабочей части 30 мм и диаметром 1,6 мм - не более 50 шт.
16. Электрод игольчатый инфузионный длиной 300 мм, длиной рабочей части 30 мм и диаметром 1,6 мм - не более 50 шт.
17. Электрод гибкий длиной 400 мм с длиной рабочей части 20 мм - не более 20 шт.
18. Электрод гибкий длиной 400 мм с длиной рабочей части 30 мм - не более 20 шт.
19. Электрод гибкий длиной 610 мм с длиной рабочей части 20 мм - не более 20 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0046793

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июня 2018 года

№ РЗН 2017/5451

Лист 3

20. Электрод гибкий длиной 610 мм с длиной рабочей части 30 мм - не более 20 шт.
21. Система многоэлектродная линейная длиной 40 мм с длиной электродов 330 мм – не более 10 шт.
22. Система многоэлектродная линейная длиной 40 мм с длиной электродов 230 мм – не более 10 шт.
23. Система многоэлектродная линейная монополярная длиной 15 мм - не более 10 шт.
24. Система многоэлектродная линейная монополярная длиной 25 мм - не более 10 шт.
25. Система многоэлектродная линейная монополярная длиной 35 мм - не более 10 шт.
26. Система многоэлектродная круговая диаметром 40 мм с длиной электродов 230 мм – не более 10 шт.
27. Система многоэлектродная круговая диаметром 40 мм с длиной электродов 330 мм – не более 10 шт.
28. Система многоэлектродная круговая монополярная диаметром 10 мм - не более 10 шт.
29. Держатель лезвий электрода- скальпеля № 3 - не более 10 шт.
30. Держатель лезвий электрода- скальпеля № 4 - не более 10 шт.
31. Система охлаждения одного электрода - не более 100 шт.
32. Система охлаждения двух электродов - не более 50 шт.
33. Система охлаждения четырех электродов - не более 40 шт.
34. Кабель игольчатого электрода - 4 шт.
35. Имитатор электрода - 4 шт.

Комплект ЗИП:

1. Предохранитель 5,0 А - 2 шт.
2. Предохранитель 2,0 А - 1 шт.
3. Предохранитель 1,6 А - 2 шт.

Место производства:

1. ООО Фирма «ТЕХНОСВЕТ», Россия, 117246, Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 3.
2. ОАО «ЗОМЗ», Россия, 141300, Московская обл., г. Сергиев Посад, пр-кт Красной Армии, д. 212 В.

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0046794