stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**№ ФСЗ 2011/11193**

**от 26 мая 2017 года**

На медицинское изделие
**Аппарат электрохирургический высокочастотный Dixion Altafor Plus, с принадлежностями**

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

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-ro 13, Gunpo-si, Gyeonggi-do, Korea**

Номер регистрационного досье **№ РД-17610/24725 от 03.05.2017**

Вид медицинского изделия **см.приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 26 мая 2017 года № 4959
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0032729

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 26 мая 2017 года** **№ ФСЗ 2011/11193**

**Лист 1**

На медицинское изделие
**Аппарат электрохирургический высокочастотный Dixion Altafor Plus, с принадлежностями:**
Варианты исполнений: Dixion Altafor 1310 Plus (вид 260140), Dixion Altafor 1320 Plus (вид 260140), Dixion Altafor 1330 Plus (вид 229000), Dixion Altafor 1340 Plus (вид 229000), Dixion Altafor 1345 Plus (вид 229000):
1. Основной блок.
2. Держатель электродов с ручным управлением одноразовый.
3. Педаль управления Коагуляция.
4. Кабель питания.

Принадлежности:
1. Педаль управления Резание/Коагуляция.
2. Держатель электродов с управлением от педали.
3. Кабель для подключения биполярных пинцетов.
4. Электрод двойной нейтральный одноразовый - не более 5 шт.
5. Кабель для подключения двойного одноразового нейтрального электрода.
6. Электрод силиконовый нейтральный с кабелем многоразовый.
7. Электрод-нож монополярный.
8. Электрод-игла монополярный.
9. Электрод-игла изогнутый монополярный.
10. Электрод-шар монополярный.
11. Электрод-петля монополярный.
12. Кабель заземления «Ground Cable»
13. Биполярный пинцет изогнутый байонетный 15,2 см.
14. Биполярный пинцет изогнутый байонетный 17,8 см.
15. Микрохирургический биполярный пинцет 9 см.
16. Микрохирургический биполярный пинцет с изогнутыми браншами 9 см.
17. Биполярный пинцет прямой 12,1 см.
18. Биполярный пинцет прямой 17,8 см.
19. Биполярный пинцет прямой с изогнутыми браншами 17,8 см.
20. Тележка специальная.
21. Аргоноплазменная приставка специальная.
22. Педаль управления резание/коагуляция аргоноплазменной приставки.
23. Кабель ножного переключателя аргоноплазменной приставки.
24. Монополярный кабель для аргоноплазменной приставки.
25. Трубка кабеля с замками.

**Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0036191

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 26 мая 2017 года** **№ ФСЗ 2011/11193**



26. Редуктор.
27. Кабель датчика аргоноплазменной приставки.
28. Датчик потока аргона в аргоноплазменной приставке.
29. Баллон для аргоноплазменной приставки.
30. Держатель электродов для аргоноплазменной приставки.
31. Электрод режущий аргоновый.
32. Электрод игольчатый аргоновый.
33. Электрод коагулирующий аргоновый.
34. Руководство по эксплуатации.

Z

**Заместитель руководителя Федеральной службы**
**по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0036192

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ