stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 мая 2011 года № ФСЗ 2011/09724

На медицинское изделие
Аппараты электрохирургические SENSITEC с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ЛЕД СпА", Италия,
LED SpA, Via Selciatella, 40, 04011 Aprilia (LT), Italy

Производитель
"ЛЕД СпА", Италия,
LED SpA, Via Selciatella, 40, 04011 Aprilia (LT), Italy

Место производства медицинского изделия
LED SpA, Via Selciatella, 40, 04011 Aprilia (LT), Italy

Номер регистрационного досье **№ 3337 от 03.02.2011**

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4420**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 25 мая 2011 года № 3044-Пр/11
и приказом от 16 августа 2016 года № 8432 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0022447

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 25 мая 2011 года № ФСЗ 2011/09724

На медицинское изделие
Аппараты электрохирургические SENSITEC с принадлежностями:
Аппарат электрохирургический SENSITEC ES-50D, стандартная комплектация:
1. Кабель электропитания SIE-IEC, 2 м 3x1 мм
2. Педаль негерметичная
3. Электрод пациента стержневой
4. Кабель для электрода пациента стержневого
5. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см
5.1 Прямой тонкий проволочный электрод (L1) 5 см
5.2 Гнутый тонкий проволочный электрод (L 2) 5 см
5.3 Электрод-петля 4мм (L 3) 5 см
5.4 Электрод-петля 8мм (L 4) 5 см
5.5 Электрод-крючок изогнутый (L 5) 5 см
5.6 Гнутый толстый проволочный электрод (L 6) 5 см
5.7 Электрод-нож (L7) 5 см
5.8 Силковый электрод (L8) 5 см
5.9 Электрод-шар прямой 3мм (L 9) 5 см
5.10 Электрод-шар изогнутый 3 мм (L 10) 5 см
6. Рукоятка многоразовая без кнопок
Аппарат электрохирургический SENSITEC ES-80D, стандартная комплектация:
1. Кабель электропитания SIE-IEC, 2 м 3x1 мм
2. Педаль негерметичная
3. Кабель для подсоединения одноразового электрода пациента
4. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см:
4.1 Прямой тонкий проволочный электрод (L1) 5 см
4.2 Гнутый тонкий проволочный электрод (L 2) 5 см
4.3 Электрод-петля 4мм (L 3) 5 см
4.4 Электрод-петля 8мм (L 4) 5 см
4.5 Электрод-крючок изогнутый (L 5) 5 см
4.6 Гнутый толстый проволочный электрод (L 6) 5 см
4.7 Электрод-нож (L7) 5 см
4.8 Силковый электрод (L8) 5 см
4.9 Электрод-шар прямой 3мм (L 9) 5 см
4.10 Электрод-шар изогнутый 3 мм (L 10) 5 см

Приказом от 16 августа 2016 года № 8432 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0024612

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 25 мая 2011 года № ФСЗ 2011/09724

5. Электрод пациента стальной 120х160 мм
6. Рукоятка многоразовая без кнопок

Аппарат электрохирургический SENSITEC ES-80, стандартная комплектация:
1. Кабель электропитания SIE-IEC, 2 м 3х1 мм
2. Педаль негерметичная
3. Кабель для подсоединения одноразового электрода пациента
4. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см:
4.1 Прямой тонкий проволочный электрод (L1) 5 см
4.2 Гнутый тонкий проволочный электрод (L 2) 5 см
4.3 Электрод-петля 4мм (L 3) 5 см
4.4 Электрод-петля 8мм (L 4) 5 см
4.5 Электрод-крючок изогнутый (L 5) 5 см
4.6 Гнутый толстый проволочный электрод (L 6) 5 см
4.7 Электрод-нож (L7) 5 см
4.8 Силковый электрод (L8) 5 см
4.9 Электрод-шар прямой 3мм (L 9) 5 см
4.10 Электрод-шар изогнутый 3 мм (L 10) 5 см
4. Биполярный адаптер
5. Электрод пациента стальной 120х160 мм
6. Рукоятка многоразовая с кнопками

Аппарат электрохирургический SENSITEC ES-120, стандартная комплектация:
1. Кабель электропитания SIE-IEC, 2 м 3х1 мм
2. Педаль негерметичная
3. Кабель для подсоединения одноразового электрода пациента
4. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см:
4.1 Прямой тонкий проволочный электрод (L1) 5 см
4.2 Гнутый тонкий проволочный электрод (L 2) 5 см
4.3 Электрод-петля 4мм (L 3) 5 см
4.4 Электрод-петля 8мм (L 4) 5 см
4.5 Электрод-крючок изогнутый (L 5) 5 см
4.6 Гнутый толстый проволочный электрод (L 6) 5 см
4.7 Электрод-нож (L7) 5 см
4.8 Силковый электрод (L8) 5 см
4.9 Электрод-шар прямой 3мм (L 9) 5 см

Приказом от 16 августа 2016 года № 8432 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0024613

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 25 мая 2011 года № ФСЗ 2011/09724

4.10 Электрод-шар изогнутый 3 мм (L 10) 5 см
5. Биполярный адаптер
6. Электрод пациента стальной 120х160 мм
7. Рукоятка многоразовая с кнопками

Аппарат электрохирургический SENSITEC ES-160, стандартная комплектация:
1. Кабель электропитания SIE-IEC, 2 м 3х1 мм
2. Педаль негерметичная
3. Кабель для подсоединения одноразового электрода пациента
4. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см:
4.1 Прямой тонкий проволочный электрод (L1) 5 см
4.2 Гнутый тонкий проволочный электрод (L 2) 5 см
4.3 Электрод-петля 4мм (L 3) 5 см
4.4 Электрод-петля 8мм (L 4) 5 см
4.5 Электрод-крючок изогнутый (L 5) 5 см
4.6 Гнутый толстый проволочный электрод (L 6) 5 см
4.7 Электрод-нож (L7) 5 см
4.8 Силковый электрод (L8) 5 см
4.9 Электрод-шар прямой 3мм (L 9) 5 см
4.10 Электрод-шар изогнутый 3 мм (L 10) 5 см
5. Биполярный адаптер
6. Электрод пациента стальной 120х160 мм
7. Рукоятка многоразовая с кнопками

Аппарат электрохирургический SENSITEC ES-200, стандартная комплектация:
1. Кабель электропитания SIE-IEC, 5 м 3х1.5 мм
2. Педаль герметичная
3. Кабель для подсоединения одноразового электрода пациента / 5365
4. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см:
4.1 Прямой тонкий проволочный электрод (L1) 5 см
4.2 Гнутый тонкий проволочный электрод (L 2) 5 см
4.3 Электрод-петля 4мм (L 3) 5 см
4.4 Электрод-петля 8мм (L 4) 5 см
4.5 Электрод-крючок изогнутый (L 5) 5 см
4.6 Гнутый толстый проволочный электрод (L 6) 5 см
4.7 Электрод-нож (L7) 5 см

Приказом от 16 августа 2016 года № 8432 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0024614

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 25 мая 2011 года **№ ФСЗ 2011/09724**

4.8 Силковый электрод (L8) 5 см
4.9 Электрод-шар прямой 3мм (L 9) 5 см
4.10 Электрод-шар изогнутый 3 мм (L 10) 5 см
5. Активный электрод-нож 7 см
6. Активный электрод-игла 7 см
7. Активный электрод-шар d4 мм, 6 см
8. Электрод пациента стальной 120x160 мм
9. Рукоятка многоразовая с кнопками
10. Электрод пациента раздвоенный одноразовый

Аппарат электрохирургический SENSITEC ESF-120, стандартная комплектация:

1. Кабель электропитания SIE-IEC, 5 м 3x1.5 мм
2. Рукоятка для микрохирургической иглы
3. Педаль герметичная
4. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см:
4.1 Прямой тонкий проволочный электрод (L1) 5 см
4.2 Гнутый тонкий проволочный электрод (L 2) 5 см
4.3 Электрод-петля 4мм (L 3) 5 см
4.4 Электрод-петля 8мм (L 4) 5 см
4.5 Электрод-крючок изогнутый (L 5) 5 см
4.6 Гнутый толстый проволочный электрод (L 6) 5 см
4.7 Электрод-нож (L7) 5 см
4.8 Силковый электрод (L8) 5 см
4.9 Электрод-шар прямой 3мм (L 9) 5 см
4.10 Электрод-шар изогнутый 3 мм (L 10) 5 см
5. Кабель для подсоединения одноразового электрода пациента
6. Активный электрод-нож 7 см
7. Активный электрод-игла 7 см
8. Активный электрод-шар d4 мм, 6 см
9. Активные электроды-иглы для микрохирургии (10 шт.), 1 см
10. Электрод пациента стальной 120x160 мм
11. Электрод пациента одноразовый
12. Рукоятка многоразовая с кнопками
13. Электрод пациента раздвоенный одноразовый

Аппарат электрохирургический SENSITEC ESF-160, стандартная комплектация:

Приказом от 16 августа 2016 года № 8432 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0024615

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 25 мая 2011 года № ФСЗ 2011/09724

1. Кабель электропитания SIE-IEC, 5 м 3x1.5 мм
2. Рукоятка для микрохирургической иглы
3. Педаль герметичная
4. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см:
4.1 Прямой тонкий проволочный электрод (L1) 5 см
4.2 Гнутый тонкий проволочный электрод (L 2) 5 см
4.3 Электрод-петля 4мм (L 3) 5 см
4.4 Электрод-петля 8мм (L 4) 5 см
4.5 Электрод-крючок изогнутый (L 5) 5 см
4.6 Гнутый толстый проволочный электрод (L 6) 5 см
4.7 Электрод-нож (L7) 5 см
4.8 Силковый электрод (L8) 5 см
4.9 Электрод-шар прямой 3мм (L 9) 5 см
4.10 Электрод-шар изогнутый 3 мм (L 10) 5 см
5. Кабель для подсоединения одноразового электрода пациента
6. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см
7. Активный электрод-нож 7 см
8. Активный электрод-игла 7 см
9. Активный электрод-шар d4 мм, 6 см
10. Активные электроды-иглы для микрохирургии (набор 10 шт.), 1 см
11. Электрод пациента стальной 120x160 мм
12. Электрод пациента одноразовый
13. Рукоятка многоразовая с кнопками
14. Электрод пациента раздвоенный одноразовый

Аппарат электрохирургический SENSITEC ESF-200, стандартная комплектация:
1. Кабель электропитания SIE-IEC, 5 м 3x1.5 мм
2. Рукоятка для микрохирургической иглы
3. Педаль герметичная
4. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см:
4.1 Прямой тонкий проволочный электрод (L1) 5 см
4.2 Гнутый тонкий проволочный электрод (L 2) 5 см
4.3 Электрод-петля 4мм (L 3) 5 см
4.4 Электрод-петля 8мм (L 4) 5 см
4.5 Электрод-крючок изогнутый (L 5) 5 см

Приказом от 16 августа 2016 года № 8432 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0024616

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 25 мая 2011 года № ФСЗ 2011/09724

4.6 Гнутый толстый проволочный электрод (L 6) 5 см
4.7 Электрод-нож (L7) 5 см
4.8 Силковый электрод (L8) 5 см
4.9 Электрод-шар прямой 3мм (L 9) 5 см
4.10 Электрод-шар изогнутый 3 мм (L 10) 5 см
5. Кабель для подсоединения одноразового электрода пациента
6. Активный Электрод-нож 7 см
7. Активный Электрод-игла 7 см
8. Активный Электрод-шар d4 мм, 6 см
9. Активные электроды-иглы для микрохирургии (набор 10 шт.), 1 см
10. Электрод пациента стальной 120x160 мм
11. Электрод пациента одноразовый
12. Рукоятка многоразовая с кнопками
13. Электрод пациента раздвоенный одноразовый

Аппарат электрохирургический SENSITEC ESHP-300, стандартная комплектация:
1. Кабель электропитания SIE-IEC, 5 м 3x1.5 мм
2. Педаль двухкнопочная герметичная HP300-400
3. Кабель для подсоединения одноразового электрода пациента
4. Активный электрод-нож 7 см
5. Активный электрод-нож 16 см
6. Активный электрод-игла 7 см
7. Активный электрод-шар d4 мм, 6 см
8. Рукоятка одноразовая с кнопками
9. Рукоятка многоразовая с кнопками
10. Губка для чистки электродов 47x50 мм
11. Электрод пациента раздвоенный одноразовый

Аппарат электрохирургический SENSITEC ESHP-400, стандартная комплектация:
1. Кабель электропитания SIE-IEC, 5 м 3x1.5 мм
2. Педаль двухкнопочная герметичная HP300-400
3. Кабель для подсоединения одноразового электрода пациента
4. Активный электрод-нож 7 см
5. Активный электрод-нож 16 см
6. Активный электрод-игла 7 см
7. Активный электрод-шар d4 мм, 6 см

Приказом от 16 августа 2016 года № 8432 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0024617

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 25 мая 2011 года **№ ФСЗ 2011/09724**

8. Рукоятка одноразовая с кнопками
9. Рукоятка многоразовая с кнопками
10. Губка для чистки электродов 47х50 мм
11. Электрод пациента раздвоенный одноразовый

Принадлежности

1. Педаль двухкнопочная герметичная
2. Электрод пациента стержневой с кабелем
3. Кабель для подсоединения электрода пациента F7915/F7930
4. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см:

4.1 Прямой тонкий проволочный электрод (L1) 5 см
4.2 Гнутый тонкий проволочный электрод (L 2) 5 см
4.3 Электрод-петля 4мм (L 3) 5 см
4.4 Электрод-петля 8мм (L 4) 5 см
4.5 Электрод-крючок изогнутый (L 5) 5 см
4.6 Гнутый толстый проволочный электрод (L 6) 5 см
4.7 Электрод-нож (L7) 5 см
4.8 Силковый электрод (L8) 5 см
4.9 Электрод-шар прямой 3мм (L 9) 5 см
4.10 Электрод-шар изогнутый 3 мм (L 10) 5 см

5. Кабель биполярный 3м
6. Кабель монополярный М4-МР4 3 м
7. Электрод пациента резиновый без кабеля
8. Электрод пациента резиновый раздвоенный без кабеля
9. Тележка мобильная
10. Эвакуатор дыма SENSITEC SE-100, в комплекте:

10.1 Фильтр основной
10.2 Фильтр сменный
10.3 Шланг
10.4 Трубка
10.5 Воронка
10.6 Кронштейн
10.7 Держатель
10.8 Кабель
10.9 Ножной переключатель

Приказом от 16 августа 2016 года № 8432 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0024618

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