



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 01 августа 2016 года № ФСЗ 2012/13093

На медицинское изделие
Генератор системы радиочастотной абляции Cool Tip серии E с
принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Ковидиен Ллс", США,
Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Производитель
"Ковидиен Ллс", США,
Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-12348/40939 от 22.07.2016

Вид медицинского изделия 236940

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4420

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 августа 2016 года № 7656
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021998

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2016 года № ФСЗ 2012/13093

Лист 1

На медицинское изделие

Генератор системы радиочастотной абляции Cool Tip серии Е с принадлежностями:
в комплекте с сетевым кабелем, руководством по эксплуатации на СД диске и
руководством по эксплуатации на бумажном носителе.

Принадлежности:

1. Комплект для переоснащения стойки: крючок-держатель - 1 шт., подставка для насоса - 1 шт., подставка для контейнера - 1 шт.
2. Набор инструментов: активный игольчатый электрод - 1 шт., возвратный электрод - 1 шт., ирригационные трубки - 2 шт.
3. Набор инструментов: активный кластерный электрод - 1 шт., интродьюсер - 1 шт., ирригационные трубки - 2 шт., возвратный электрод - 2 шт.
4. Набор инструментов: активные электроды - не более 3 шт., ирригационные трубки - 2 шт., возвратный электрод - 2 шт., фиксатор положения электродов.
5. Насос перистальтический в комплекте с разъемом возвратного электрода пациента, емкостью для воды, ножным переключателем - 1 шт.
6. Крючок-держатель - 1 шт.
7. Подставка для насоса - 1 шт.
8. Подставка для контейнера - 1 шт.
9. Активный игольчатый электрод - 1 шт.
10. Активный кластерный электрод - 1 шт.
11. Интродьюсер - 1 шт.
12. Ирригационные трубки - не более 50 шт.
13. Фиксатор положения электрода - 1 шт.
14. Возвратный электрод пациента - 1 шт.
15. Насос перистальтический - 1 шт.
16. Разъем возвратного электрода пациента - 1 шт.
17. Емкость для воды - 1 шт.
18. Ножной переключатель - 1 шт.
19. Дистанционный температурный зонд - 1 шт.
20. Передвижная стойка - 1 шт.

Место производства:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Covidien LLC, 5920 Longbow Drive, Boulder, Colorado, 80301, USA.
3. Covidien, 2824 Airwest Boulevard, Plainfield, IN 46168, USA.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0023567