



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 августа 2018 года № РЗН 2018/7559

На медицинское изделие
Система ультразвуковая хирургическая Lotus серии 4 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ЭсАрЭй Девелопментс Лтд", Великобритания,
SRA Developments Ltd, Bremridge House, Bremridge, Ashburton, Devon, TQ13 7JX,
UK

Производитель
"ЭсАрЭй Девелопментс Лтд", Великобритания,
SRA Developments Ltd, Bremridge House, Bremridge, Ashburton, Devon, TQ13 7JX,
UK

Место производства медицинского изделия
SRA Developments Ltd, Bremridge House, Bremridge, Ashburton, Devon, TQ13 7JX,
UK

Номер регистрационного досье № РД-20872/71992 от 30.01.2018

Вид медицинского изделия 127500

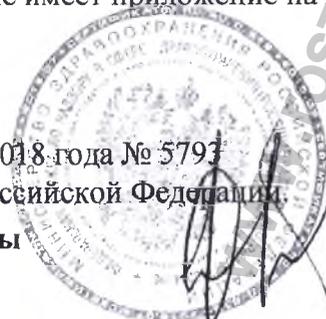
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 31 августа 2018 года № 5793
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0030489

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 августа 2018 года № РЗН 2018/7559

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая хирургическая Lotus серии 4 с принадлежностями:

I. Состав:

1. Генератор Lotus серии 4.
2. Инструмент Lotus, вариант исполнения: ножницы, с прямой branшей, для открытых вмешательств, 200 (DS4-200SD) - не более 1000 шт. (при необходимости).
3. Инструмент Lotus, вариант исполнения: ножницы, с изогнутой branшей, для лапароскопических вмешательств, 400 (DS4-400CD) - не более 1000 шт. (при необходимости).
4. Инструмент Lotus, вариант исполнения: ножницы, с изогнутой branшей, для лапароскопических вмешательств, 400 (RICHARDSON) (DS4-400CD2) - не более 1000 шт. (при необходимости).
5. Инструмент Lotus, вариант исполнения: ножницы, с прямой branшей, для бариатрических вмешательств, 500 (DS4-500SD) - не более 1000 шт. (при необходимости).
6. Инструмент Lotus, вариант исполнения: резектор печени, с прямой branшей, для открытых вмешательств, 200 (LR4-200SD); не более 1000 шт. (при необходимости).
7. Инструмент Lotus, вариант исполнения: резектор печени, с прямой branшей, для лапароскопических вмешательств, 400 (LR4-400SD) - не более 1000 шт. (при необходимости).
8. Инструмент Lotus, вариант исполнения: лигатор, с прямой branшей, для открытых вмешательств, 200 (VW4-200SD) - не более 1000 шт. (при необходимости).
9. Инструмент Lotus, вариант исполнения: лигатор, с прямой branшей, для лапароскопических вмешательств, 400 (VW4-400SD) - не более 1000 шт. (при необходимости).
10. Трубочатый держатель Lotus, вариант исполнения DV3-100 двойное лезвие, для открытых вмешательств (DV3-100D) - не более 1000 шт. (при необходимости).
11. Трубочатый держатель Lotus, вариант исполнения: двойное лезвие, для лапароскопических вмешательств(DV3-400D) - не более 1000 шт. (при необходимости).
12. Преобразователь с волноводом Lotus, вариант исполнения: ножницы, с прямой рабочей частью, для открытых вмешательств, 200 (SV3-200) - не более 100 шт. (при необходимости).
13. Преобразователь с волноводом Lotus (DS4-400CT), вариант исполнения: ножницы, с изогнутой рабочей частью, для лапароскопических вмешательств, 400 - не более 100 шт. (при необходимости).

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

Д.В. Пархоменко

0047904

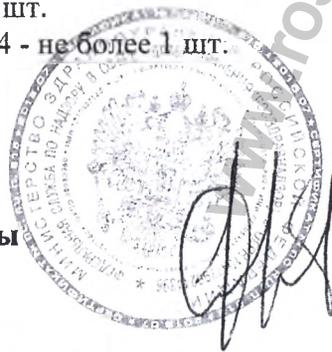
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 августа 2018 года № РЗН 2018/7559

Лист 2

14. Преобразователь с волноводом Lotus, вариант исполнения: ножницы Enhanced, с изогнутой рабочей частью, для лапароскопических вмешательств, LR3-400 - не более 100 шт. (при необходимости).
 15. Преобразователь с волноводом Lotus, вариант исполнения: ножницы Enhanced Enterotomy, с изогнутой рабочей частью, для лапароскопических вмешательств, 400 (CV3-400) - не более 100 шт. (при необходимости).
 16. Преобразователь с волноводом Lotus, вариант исполнения: ножницы, с прямой рабочей частью, для бариатрических вмешательств, SV3-500 - не более 100 шт. (при необходимости).
 17. Преобразователь с волноводом Lotus, вариант исполнения: резектор печени, с прямой рабочей частью, для открытых вмешательств, 200 (LR3-200) - не более 100 шт. (при необходимости).
 18. Преобразователь с волноводом Lotus, вариант исполнения: резектор печени, с прямой рабочей частью, для лапароскопических вмешательств, 400 (LR3-400) - не более 100 шт. (при необходимости).
 19. Преобразователь с волноводом Lotus, вариант исполнения: лигатор, с прямой рабочей частью, для открытых вмешательств, 200 (W3-200) - не более 100 шт. (при необходимости).
 20. Преобразователь с волноводом Lotus вариант исполнения: лигатор, с прямой рабочей частью, для лапароскопических вмешательств, 400 (W3-400) - не более 100 шт. (при необходимости).
 21. Преобразователь с волноводом Lotus, вариант исполнения: двойное лезвие, для открытых вмешательств (DV3-100) - не более 100 шт. (при необходимости).
 22. Преобразователь с волноводом Lotus, вариант исполнения: двойное лезвие, для лапароскопических вмешательств (DV3-400) - не более 100 шт. (при необходимости).
 23. Ножной переключатель Lotus LG4 - не более 1 шт.
 24. Сетевой кабель - не более 1 шт.
 25. Руководство пользователя (User Manual).
 26. Техническое руководство (Service Manual).
- II. Принадлежности
1. Тележка для аппарата Lotus не более - 1 шт.
 2. Чемодан для транспортировки Lotus LG4 - не более 1 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0047905