



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2021 года № РЗН 2021/13786

На медицинское изделие
**Инструменты электрохирургические биполярные многоразовые
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"БОВА-электроник ГмбХ & Ко. КГ", Германия,
BOWA-electronic GmbH & Co. KG, Heinrich-Hertz-Strasse 4-10, 72810 Gomaringen,
Germany

Производитель
"БОВА-электроник ГмбХ & Ко. КГ", Германия,
BOWA-electronic GmbH & Co. KG, Heinrich-Hertz-Strasse 4-10, 72810 Gomaringen,
Germany

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-36160/66491 от 15.09.2020

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 24 марта 2021 года № 2420
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0053243

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13786

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты электрохирургические биполярные многоразовые с принадлежностями, варианты исполнения:

1. Инструмент биполярный ErgoLAP BIPOLAR, в составе:
 - 1.1. Рукоятка.
 - 1.2. Внешняя стержневая трубка - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 1.3. Внутренняя стержневая трубка - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 1.4. Рабочая вставка, варианты исполнения:
 - щипцы Hirsch - не более 100 шт. (при необходимости);
 - щипцы Kleppinger - не более 100 шт. (при необходимости);
 - пинцет - не более 100 шт. (при необходимости);
 - микропинцет - не более 100 шт. (при необходимости);
 - нож тонкий NON-Stick CUT - не более 100 шт. (при необходимости);
 - нож клиновидный NON-Stick CUT - не более 100 шт. (при необходимости).
2. Инструмент биполярный LIGATOR, в составе:
 - 2.1. Рукоятка с кабелем, разъем COMFORT.
 - 2.2. Стержневая трубка, 110 мм - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 2.3. Стержневая трубка, 360 мм - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 2.4. Рабочая вставка, варианты исполнения:
 - щипцы прямые, 110 мм - не более 100 шт. (при необходимости);
 - щипцы прямые, 360 мм - не более 100 шт. (при необходимости);
 - щипцы изогнутые Maryland, 110 мм - не более 100 шт. (при необходимости);
 - щипцы изогнутые Maryland, 360 мм - не более 100 шт. (при необходимости).
3. Инструмент биполярный NightKNIFE, в составе:
 - 3.1. Рукоятка с кабелем, разъем COMFORT.
 - 3.2. Стержневая трубка, 200 мм - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 3.3. Стержневая трубка, 360 мм - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 3.4. Рабочая вставка, 200 мм - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 3.5. Рабочая вставка, 360 мм - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 3.6. Нож сменный - не более 200 уп. (5 шт./уп.) (при необходимости).
4. Инструмент биполярный ERGO 315R, в составе:
 - 4.1. Рукоятка.
 - 4.2. Рабочая вставка, Ø 5 мм, 275 мм - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 4.3. Рабочая вставка, Ø 5 мм, 360 мм - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 4.4. Рабочая вставка, Ø 10 мм, 200 мм - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 4.5. Рабочая вставка, Ø 10 мм, 360 мм - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 4.6. Толкающий стержень, 200 мм - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 4.7. Толкающий стержень, 275 мм - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 4.8. Толкающий стержень, 360 мм - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 4.9. Держатель ножа, 200 мм - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 4.10. Держатель ножа, 275 мм - не более 100 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0078392

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13786

Лист 2

- 4.11. Держатель ножа, 360 мм - не более 100 шт. (при необходимости).
4.12. Нож сменный - не более 200 уп. (10 шт./уп.) (при необходимости).
5. Инструмент биполярный ERGO 320R, в составе:
5.1. Рукоятка, варианты исполнения:
- рукоятка без кабеля;
- рукоятка с кабелем, разъем COMFORT.
5.2. Стержневая трубка, Ø 5 мм, 340 мм - не более 100 шт. (при необходимости).
5.3. Рабочая вставка, варианты исполнения:
- щипцы атравматические окончатые - не более 100 шт. (при необходимости);
- щипцы окончатые изогнутые - не более 100 шт. (при необходимости);
- щипцы с зубцами 2x3 - не более 100 шт. (при необходимости);
- ножницы Metzenbaum - не более 100 шт. (при необходимости);
- диссектор Maryland - не более 100 шт. (при необходимости).
6. Инструмент биполярный ERGO 325R, в составе:
6.1. Рукоятка, вращающаяся с фиксацией.
6.2. Стержневая трубка Ø 5 мм, 340 мм - не более 100 шт. (при необходимости).
6.3. Рабочая вставка, вариант исполнения:
- щипцы атравматические окончатые - не более 100 шт. (при необходимости);
- щипцы окончатые изогнутые - не более 100 шт. (при необходимости);
- щипцы с зубцами 2x3 - не более 100 шт. (при необходимости);
- ножницы Metzenbaum - не более 100 шт. (при необходимости);
- диссектор Maryland - не более 100 шт. (при необходимости).
7. Инструмент биполярный ERGO 330R, в составе:
7.1. Рукоятка, варианты исполнения:
- рукоятка без кабеля;
- рукоятка с кабелем, разъем COMFORT.
7.2. Стержневая трубка, Ø 5 мм, 250 мм - не более 100 шт. (при необходимости).
7.3. Стержневая трубка, Ø 5 мм, 340 мм - не более 100 шт. (при необходимости).
7.4. Рабочая вставка, 250 мм - не более 100 шт. (при необходимости).
7.5. Рабочая вставка, 340 мм - не более 100 шт. (при необходимости).
7.6. Толкающий стержень, 250 мм - не более 100 шт. (при необходимости).
7.7. Толкающий стержень, 340 мм - не более 100 шт. (при необходимости).
7.8. Держатель ножа, 250 мм - не более 100 шт. (при необходимости).
7.9. Держатель ножа, 340 мм - не более 100 шт. (при необходимости).
7.10. Нож сменный - не более 100 уп. (20 шт./уп.) (при необходимости).
8. Инструмент биполярный ERGO 335R, в составе:
8.1. Рукоятка, варианты исполнения:
- рукоятка без кабеля;
- рукоятка с кабелем, разъем COMFORT.
8.2. Стержневая трубка, Ø 3 мм, 200 мм - не более 100 шт. (при необходимости).
8.3. Стержневая трубка, Ø 3 мм, 290 мм - не более 100 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078393

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13786

Лист 3

8.4. Рабочая вставка, варианты исполнения:

- щипцы атравматические окончатые, 200 мм - не более 100 шт. (при необходимости);
- щипцы атравматические окончатые, 290 мм - не более 100 шт. (при необходимости);
- диссектор Maryland, 200 мм - не более 100 шт. (при необходимости);
- диссектор Maryland, 290 мм - не более 100 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Тубус троакара гладкий металлический с клапаном газоподачи, Ø 3,4 мм, 100 мм - не более 100 шт.
2. Стиллет троакара трехгранный, 145 мм - не более 100 шт.
3. Силиконовый клапан для троакара - не более 100 уп. (5 шт./уп.).
4. Запечатывающий колпачок для троакара - не более 100 уп. (5 шт./уп.).
5. Кабель биполярный, пинцеты E.U., разъем Erbe, 4 м - не более 100 шт.
6. Кабель биполярный, пинцеты BOWA, разъем Erbe, 4 м - не более 100 шт.
7. Кабель биполярный, пинцеты U.S., разъем Erbe, 4 м - не более 100 шт.
8. Кабель биполярный, пинцеты BOWA, разъем COMFORT, 4,5 м - не более 100 шт.
9. Кабель биполярный, ErgoLAP BIPOLAR, разъем Erbe, 4,5 м - не более 100 шт.
10. Кабель биполярный, пинцеты BOWA, разъем Martin, 4,5 м - не более 100 шт.
11. Кабель биполярный, пинцеты U.S., разъем Martin, 4,5 м - не более 100 шт.
12. Кабель биполярный, пинцеты E.U., разъем Martin, 4,5 м - не более 100 шт.
13. Кабель биполярный, ErgoLAP BIPOLAR, разъем Martin, 4,5 м - не более 100 шт.
14. Кабель биполярный, ErgoLAP BIPOLAR, разъем 2-контактный 22 мм, 4,5 м - не более 100 шт.
15. Кабель биполярный, пинцеты BOWA, разъем 2-контактный 28 мм, 4,5 м - не более 100 шт.
16. Кабель биполярный, пинцеты U.S., разъем 2-контактный 28 мм, 4,5 м - не более 100 шт.
17. Кабель биполярный, пинцеты E.U., разъем 2-контактный 28 мм, 4,5 м - не более 100 шт.
18. Кабель биполярный, ErgoLAP BIPOLAR, разъем 2-контактный 28 мм, 4,5 м - не более 100 шт.
19. Кабель биполярный, ErgoLAP BIPOLAR, разъем COMFORT, 4,5 м - не более 100 шт.
20. Кабель биполярный, резектоскоп Storz, разъем COMFORT, 4,5 м - не более 100 шт.
21. Кабель биполярный, лапароскопический инструмент Storz, разъем COMFORT, 4,5 м - не более 100 шт.
22. Кабель биполярный, пинцеты BOWA, разъем 2-контактный 22 мм, 4,5 м - не более 100 шт.
23. Кабель биполярный, пинцеты U.S., разъем 2-контактный 22 мм, 4,5 м - не более 100 шт.
24. Кабель биполярный, пинцеты E.U., разъем 2-контактный 22 мм, 4,5 м - не более 100 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078390

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13786

Лист 4

25. Кабель биполярный, резектоскоп Wolf, разъем COMFORT, 4,5 м - не более 100 шт.
26. Кабель биполярный, пинцеты E.U., разъем Valleylab, 3 м - не более 100 шт.
27. Кабель биполярный, пинцеты BOWA, разъем Valleylab, 3 м - не более 100 шт.
28. Кабель биполярный, резектоскоп Olympus, разъем COMFORT, 4,5 м - не более 100 шт.
29. Кабель биполярный, ножницы, разъем 2-контактный 28 мм, 4,5 м - не более 100 шт.
30. Кабель биполярный, ножницы, разъем Erbe, 4,5 м - не более 100 шт.
31. Кабель с переключателем, ERGO 315R, разъем COMFORT - не более 100 шт.
32. Адаптер биполярный, коннектор 2-контактный 28 мм, разъем Erbe - не более 10 шт.
33. Адаптер биполярный, коннектор Erbe, разъем BOWA - не более 10 шт.
34. Адаптер биполярный, коннектор Martin, разъем BOWA - не более 10 шт.
35. Подушечки для очистки - не более 1000 уп. (50 шт./уп.).
36. Щетки для чистки - не более 100 уп. (4 шт./уп.).
37. Запечатывающие колпачки, для ErgoLAP BIPOLAR - не более 100 уп. (1 набор/уп.).
38. Запечатывающие колпачки, для LIGATOR, NightKNIFE - не более 100 уп. (1 набор/уп.).
39. Контейнер, для LIGATOR, NightKNIFE - не более 10 шт.
40. Подставка, для LIGATOR, NightKNIFE - не более 10 шт.
41. Контейнер для стерилизации, для ERGO 315R - не более 10 шт.
42. Крышка для контейнера, для ERGO 315R - не более 10 шт.
43. Набор адаптеров для чистки, для ERGO 315R - не более 10 уп. (1 набор/уп.).
44. Адаптер для чистки рукоятки/рабочей вставки, для ERGO 315R - не более 10 шт.
45. Адаптер для чистки толкающего стержня, для ERGO 315R - не более 10 шт.

Место производства:

1. BOWA-electronic GmbH & Co. KG, Heinrich-Hertz-Strasse 4-10, 72810 Gomaringen, Germany.
2. BOWA Polska Sp. zo. o., Zlotkowo, ul. Obornicka 10, 60-002 Suchy Las, Poland.

N

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078391