



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 14:45 20.02.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 195453;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2012/13093 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02932314);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 19.10.2012;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 29.01.2026;
6. Период действия версии: с 29.01.2026;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Генератор системы радиочастотной абляции Cool Tip серии E с принадлежностями в комплекте с сетевым кабелем, руководством по эксплуатации на СД диске и руководством по эксплуатации на бумажном носителе
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.

9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "КОВИДИЕН ЕВРАЗИЯ";

10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 105120, Г МОСКВА, ПЕР СЫРОМЯТНИЧЕСКИЙ 2-Й, ДОМ 1, ПОМЕЩЕНИЕ I, КОМ. 35;

11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 105120, Г МОСКВА, ПЕР СЫРОМЯТНИЧЕСКИЙ 2-Й, ДОМ 1, ПОМЕЩЕНИЕ I, КОМ. 35;

12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Covidien LLC, USA ("Ковидиен ЛЛС", США);

13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA;

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA;

15. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Соединенные Штаты;

16. ОКП/ОКПД2: 32.50.50.121;

17. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2б;

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Предназначены для использования при хирургических процедурах чрескожной, лапароскопической и интраоперационной коагуляции и абляции тканей, включая частичную или полную абляцию неоперабельных опухолей печени и костных опухолей остеонид-остеома.;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 237090;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. Covidien LLC, USA ("Ковидиен ЛЛС", США), 5920 Longbow Drive, Boulder, Colorado, 80301, USA. 2. Covidien LLC,

USA ("Ковидиен ЛЛС", США), 15 Hampshire Street, Mansfield, Massachusetts, 02048 USA. 3.
Covidien, 2800 Airwest Blvd Suite 160, Plainfield IN 46168, USA;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
237090	Генератор системы радиочастотной абляции Cool Tip серии E

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.

