



Выписка

из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 13:20 25.12.2025 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 194285;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2018/7353 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02929473);
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия/внесения изменений в медицинское изделие: 19.12.2025;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Коагулятор плазменный Argon 4 с принадлежностями.
I. Состав: - коагулятор плазменный Argon 4 - 1 шт.; - зонд аргоновый для эндоскопии желудочно-кишечного тракта и толстого кишечника, одноразовый - не более 201 шт. (при необходимости); - зонд аргоновый для эндоскопии бронхов и тонкого кишечника, одноразовый - не более 201 шт. (при необходимости); - электрод аргоновый, длиной 320 мм. многоразовый - не более 201 шт. (при необходимости); - электрод аргоновый, длиной 150 мм. многоразовый - не более 201 шт. (при необходимости); - электрод аргоновый, длиной 70 мм. многоразовый - не более 201 шт. (при необходимости); - электрод аргоновый, длиной 55 мм. многоразовый - не более 201 шт. (при необходимости); электрод аргоновый гибкий Valleylab, длиной 3" (7.62 см) - не более 201 шт. (при необходимости); - электрод аргоновый гибкий Valleylab. длиной 6" (15 см) - не более 201 шт. (при необходимости); - электрод аргоновый гибкий лапароскопический Valleylab. длиной 28 см - не более 201 шт. (при необходимости); - электрод-скальпель лапароскопический аргоновый Valleylab, выдвижной, длиной 28 см - не более 201 шт. (при необходимости); - электрод лапароскопический аргоновый модифицированный плоский L-образный Valleylab, выдвижной, длиной 28 см - не более 201 шт. (при необходимости); - электрод-игла лапароскопический аргоновый тупой Valleylab. выдвижной, длиной 28 см - не более 201 шт. (при необходимости); - электрод аргоновый вольфрамовый острый игольчатый Valleylab, длиной 0.65" (1,6 см) - не более 201 шт. (при необходимости); - ручка аргоновая педального управления, многоразовая, для открытых и лапароскопических процедур, с кабелем длиной 3 м - не более 201 шт. (при необходимости); - ручка многофункциональная аргоновая,

25 мм, одноразовая - не более 201 шт. (при необходимости); - ручка многофункциональная аргоновая, 85 мм, одноразовая - не более 201 шт. (при необходимости); - держатель электродов аргоновых Valleylab - не более 201 шт. (при необходимости); - кабель монополярный для эндоскопических процедур (к петлям и скальпелям), 3 м, 8 мм штекер - не более 2 шт. (при необходимости); - шланг соединительный для подачи аргона к аппарату - не более 2 шт. (при необходимости); - шланг соединительный для аргона, 750 мм - не более 2 шт. (при необходимости); - шланг соединительный для аргона, 1500 мм - не более 2 шт. (при необходимости); - шланг соединительный для аргона, 280 мм - не более 2 шт. (при необходимости); - педаль для плазменного коагулятора (одинарная) - не более 2 шт. (при необходимости); - педаль для плазменного коагулятора (двойная) - не более 2 шт. (при необходимости); - переключатель ножной биполярный (одинарный) - не более 2 шт. (при необходимости); - переключатель ножной биполярный (двойной) - не более 2 шт. (при необходимости); - кабель ESU, 450 мм - не более 2 шт. (при необходимости); - адаптер для держателя электродов Valleylab - не более 2 шт. (при необходимости); - эксплуатационная документация. II. Принадлежности: - адаптер для универсального монополярного разъема (с 4 мм на 8 мм штекер); - модуль транспортный; - стойка универсальная монтажная передвижная Valleylab (при необходимости); - навесная полка к стойке универсальной монтажной передвижной Valleylab (при необходимости); - держатель аргоновых баллонов к стойке универсальной монтажной передвижной Valleylab (при необходимости).

6. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: **ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДТРОНИК";**

7. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123112, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПРЕСНЕНСКИЙ, НАБ ПРЕСНЕНСКАЯ, Д. 10;

8. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123112, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПРЕСНЕНСКИЙ, НАБ ПРЕСНЕНСКАЯ, Д. 10;

9. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: WEM Equipamentos Eletronicos Ltda. ("ВЕМ Экипаментуш Электроникуш Лтда.");

10. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Rua Marechal Mascarenhas de Moraes, 550, Ribeirão Preto, São Paulo, 14095-120, Brazil;

11. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Rua Marechal Mascarenhas de Moraes, 550, Ribeirão Preto, São Paulo, 14095-120, Brazil;

12. ОКП/ОКПД2: 32.50.50.190;

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

14. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Предназначен для рассечения и коагуляции тканей и органов с помощью аргонового потенцирования электрохирургических режимов.;

15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 259590;

16. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA. 2. Covidien LLC, 5920 Longbow Drive, Boulder Colorado, 80301, USA. 3. Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA. 4. Majestic Metals, LLC, 7770 North Washington Street, Denver, CO, 80229, USA. 5. New Deantronics Taiwan, Ltd., 9-12F, No. 51, Sec. 4, Zhongyang Rd., Tucheng Dist., New Taipei City 236, Taiwan. 6. WEM Equipamentos Eletronicos Ltda. ("ВЕМ Экипаментуш Электроникуш Лтда."), Rua Marechal Mascarenhas de Moraes, 550, Ribeirão Preto, São Paulo, 14095-120, Brazil;

17. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

18. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
259590	Коагулятор плазменный Argon 4 с принадлежностями

Выписка выдана Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и носит информационный характер.

