



Выписка

из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 13:27 25.12.2025 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 193462;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2019/8046 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02939791);
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия/внесения изменений в медицинское изделие: 04.12.2025;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Платформа энергетическая серии FX Valleylab FX8. В составе:
 1. Платформа энергетическая серии FX Valleylab FX8.
 2. Сетевой кабель.
 3. Эксплуатационная документация на изделие.
 4. Плавкий предохранитель (при необходимости).
 5. Кабель-адаптер для ножного переключателя (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: Covidien llc ("Ковидиен ллс");

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

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

12. ОКП/ОКПД2: 32.50.13.190;

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

14. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Предназначена для рассечения и коагуляции тканей, при совместном использовании с монополярными и биполярными инструментами.;

15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 260140;

16. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Covidien llc ("Ковидиен ллс"), 6044 Longbow Court, Boulder, Colorado 80301, USA;

17. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

18. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
260140	Платформа энергетическая серии FX Valleylab FX8:

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

