



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 17:00 20.02.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 194559;
 2. Статус: Действует;
 3. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2019/8752 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02932082);
 4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 13.08.2019;
 5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 24.12.2025;
 6. Период действия версии: с 24.12.2025;
 7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
 8. Наименование медицинского изделия: Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности с принадлежностями
- I. Состав:
1. Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности.
 2. Сетевой кабель.
 3. Адаптер для возвратных электродов пациента, модель AD-20 (при необходимости).
 4. Кабель биполярный для биполярных пинцетов со стандартным европейским коннектором, модель BC-11 - не более 30 шт. (при необходимости).
 5. Кабель биполярный для биполярных пинцетов со стандартным европейским коннектором, модель BC-14 - не более 30 шт. (при необходимости).
 6. Пинцет биполярный, многоразовый, байонет, длиной 20 см и прямыми браншами 1.2 мм, модель BF-500 - не более 50 шт. (при необходимости).
 7. Пинцет биполярный, многоразовый, байонет, длиной 20 см и прямыми браншами 0.5 мм, модель BF-501 - не более 50 шт. (при необходимости).
 8. Пинцет биполярный, многоразовый, байонет, длиной 20 см и прямыми браншами 2 мм, модель BF-505 - не более 50 шт. (при необходимости).

9. Ручка с ножным управлением, многоцветная, кабель 3 м, штекер 8 мм, модель ES-18 - не более 100 шт. (при необходимости).
10. Электрохирургическая ручка педального управления, многоцветная, автоклавируемая, штекер 4 мм, модель ES-06 - не более 100 шт. (при необходимости).
11. Электрод-петля, 75 мм, прямой, модель E-110 - не более 50 шт. (при необходимости).
12. Электрод-нож, 75 мм, прямой, модель E-120 - не более 100 шт. (при необходимости).
13. Электрод-нож, 75 мм, изогнутый под 45°, модель E-121 - не более 50 шт. (при необходимости).
14. Электрод-нож, 120 мм, прямой, модель E-122 - не более 50 шт. (при необходимости).
15. Электрод-игла, 75 мм, прямой, модель E-130 - не более 50 шт. (при необходимости).
16. Электрод-нож, 150 мм, прямой, модель E-124 - не более 50 шт. (при необходимости).
17. Электрод-полупетля для электрохирургического петлевого иссечения, 120 мм, округлый 0,2 мм x 10 мм x 10 мм, модель LMA-1010 - не более 50 шт. (при необходимости).
18. Электрод-полупетля для электрохирургического петлевого иссечения, 120 мм, округлый 0,2 мм x 15 мм x 10 мм, модель LMA-1510 - не более 50 шт. (при необходимости).
19. Электрод-полупетля для электрохирургического петлевого иссечения 120 мм, округлый 0,2 мм x 20 мм x 10 мм, модель LMA-2010 - не более 50 шт. (при необходимости).
20. Электрод-шарик, диаметр 2,38 мм, на прямом штоке 45 мм, модель E-10 - не более 50 шт. (при необходимости).
21. Электрод-шарик, диаметр 4,8 мм, на прямом штоке 75 мм, модель E-100 - не более 50 шт. (при необходимости).
22. Электрод-шарик, диаметр 4 мм, на прямом штоке 75 мм, модель E-101 - не более 50 шт. (при необходимости).
23. Электрод-шарик, диаметр 6,4 мм, на прямом штоке 75 мм, модель E-102 - не более 50 шт. (при необходимости).
24. Электрод-шарик, диаметр 2,4 мм, на прямом штоке 75 мм, модель E-103 - не более 50 шт. (при необходимости).
25. Электрод-шарик, диаметр 6,4 мм, на прямом штоке 150 мм, модель E-104 - не более 50 шт. (при необходимости).
26. Электрод-шарик, диаметр 6,4 мм, на прямом штоке 120 мм, модель E-106 - не более 50 шт. (при необходимости).
27. Электрод-шарик, диаметр 4,76 мм, на прямом штоке 150 мм, модель E-170 - не более 50 шт. (при необходимости).
28. Электрод-шарик, диаметр 4,76 мм, на байонетном штоке 200 мм, модель E-171 - не более 50 шт. (при необходимости).
29. Электрод-лезвие, на прямом штоке 45 мм, модель E-27 - не более 50 шт. (при необходимости).
30. Электрод-лезвие, на прямом штоке 200 мм, модель E-1200 - не более 50 шт. (при необходимости).
31. Электрод-микролезвие гемостатическое, на штоке 75 мм, модель E-153 - не более 50 шт. (при необходимости).
32. Электрод конизационный, диаметр вольфрамовой проволоки 0,2 мм, размер 10 x 15 мм,

шток 12 см, модель LC-1015 - не более 50 шт. (при необходимости).

33. Электрод конизационный, диаметр вольфрамовой проволоки 0,2 мм, размер 10 x 20 мм, шток 12 см, модель LC-1020 - не более 50 шт. (при необходимости).

34. Электрод конизационный, диаметр вольфрамовой проволоки 0,2 мм, размер 15 x 20 мм, шток 12 см, модель LC-1520 - не более 50 шт. (при необходимости).

35. Электрод прямоугольная петля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 10 x 10 мм, шток 12 см, модель LQD-1010 - не более 50 шт. (при необходимости).

36. Электрод прямоугольная петля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 10 x 8 мм, шток 12 см, модель LRT-1008 - не более 50 шт. (при необходимости).

37. Электрод прямоугольная петля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 10 x 15 мм, шток 12 см, модель LRT-1015 - не более 50 шт. (при необходимости).

38. Электрод проволочная полупетля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 8 x 8 мм, шток 12 см, модель LMA-808 - не более 50 шт. (при необходимости).

39. Электрод проволочная полупетля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 20 x 15 мм, шток 12 см, модель LMA-2015 - не более 50 шт. (при необходимости).

40. Электрод проволочная полупетля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 20 x 20 мм, шток 12 см, модель LMA-2020 - не более 50 шт. (при необходимости).

41. Электрод проволочная полупетля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 30 x 15 мм, шток 12 см, модель LMA-3015 - не более 50 шт. (при необходимости).

42. Электрод проволочная полупетля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 30 x 20 мм, шток 12 см, модель LMA-3020 - не более 50 шт. (при необходимости).

43. Электрод проволочная полупетля, вольфрамовая, диаметр 0,2 мм, размер 30 x 25 мм, шток 12 см, модель LMA-3025 - не более 50 шт. (при необходимости).

44. Кабель монополярный для лапароскопических процедур, 3 м, модель MC-10 - не более 30 шт. (при необходимости).

45. Кабель монополярный для эндоскопических процедур, 3 м, модель MC-06 - не более 30 шт. (при необходимости).

46. Кабель монополярный для монополярных пинцетов, 3 м, модель MC-01 - не более 30 шт. (при необходимости).

47. Кабель монополярный для пинцетов, штекер 8 мм, длина 3 м, модель MC-09 - не более 30 шт. (при необходимости).

48. Кабель монополярный эндоскопический (к полипэктомическим петлям), штекер 8 мм, длина 3 м, модель MC-11 - не более 30 шт. (при необходимости).

49. Монополярный пинцет для коагуляции, с прямыми браншами, длиной 16 см, многоразовый, модель MF-500 - не более 50 шт. (при необходимости).

50. Кабель для пластины пациента из нержавеющей стали, 3 м, многоразовый, модель PC-10 - не более 100 шт. (при необходимости).

51. Пластина пациента из нержавеющей стали, 180 мм x 300 мм, многоразовая модель PP-04 - не более 100 шт. (при необходимости).

52. Пластина пациента из нержавеющей стали, 85 мм x 180 мм, многоразовая, модель PP-05 - не более 100 шт. (при необходимости).

53. Пластина пациента из нержавеющей стали, 80 мм x 120 мм, многоразовая, модель PP-06 - не

более 100 шт. (при необходимости).

54. Кабель для одноразовых пластин пациента, 3 м, многоразовый, модель PC-09 - не более 100 шт. (при необходимости).

55. Переходник монополярный, штекер 8 мм многоразовый, модель AD-18 - не более 2 шт. (при необходимости).

II. Эксплуатационная документация.

III. Принадлежности:

1. Модуль транспортный (тележка для генераторов WEM), модель TU-28 - не более 2 шт.

2. Модуль транспортный (тележка для генераторов WEM), модель TU-27 - не более 1 шт.

3. Двойная педаль управления, с монополярным и биполярным режимами для аппарата SS-501SX - не более 4 шт.

4. Двойная педаль управления, с монополярным режимом для аппарата SS-501SX - не более 4 шт.

5. Ножной переключатель для аппарата SS-501SX - не более 4 шт.

6. Педаль биполярная двухклавишная для аппарата SS-501SX, модель FS-24 - не более 2 шт.

7. Педаль биполярная одноклавишная для аппарата SS-501SX, модель FS-25 - не более 2 шт.

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

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

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

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

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

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

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

16. ОКП/ОКПД2: 32.50.50.190;

17. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 3;

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Предназначен для проведения различных видов хирургических операций. Общая хирургия, лапароскопические и хирургические операции.;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 260500;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: WEM Equipamentos Eletronicos Ltda. ("BEM Экипаментуш Электроникуш Лтда."), Rua Marechal Mascarenhas de Moraes, 550, Ribeirão Preto, São Paulo, 14095-120, Brazil;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
260500	Аппарат SS-501SX микропроцессорный электрохирургический высокой мощности

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

