



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 15:11 14.08.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 194244;
2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 169274;
3. Статус: Действует;
4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2023/21173 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02934437);
5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 25.09.2023;
6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 19.12.2025;
7. Период действия версии: с 19.12.2025;
8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
9. Наименование медицинского изделия: Устройство для тонзиллэктомии BiZact, усовершенствованный биполярный инструмент для соединения и рассечения тканей 12 мм-12 см одноразовый, стерильный
в составе:
 - устройство для тонзиллэктомии BiZact, усовершенствованный биполярный инструмент для соединения и рассечения тканей 12 мм-12 см одноразовый, стерильный - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДТРОНИК";
11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123112, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПРЕСНЕНСКИЙ, НАБ ПРЕСНЕНСКАЯ, Д. 10;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123112, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПРЕСНЕНСКИЙ, НАБ ПРЕСНЕНСКАЯ, Д. 10;
13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Covidien llc, USA ("Ковидиен ллс", США);
14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA;
15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA;
16. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Соединенные Штаты;
17. ОКП/ОКПД2: 32.50.50.190;
18. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2б;
19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Предназначен для использования с генераторами электрохирургическими производства Covidien, имеющими функцию электролигирования сосудов. Инструмент лигирует кровеносные и лимфатические сосуды, а также ткани, посредством электрохирургической радиочастотной (РЧ) энергии.;
20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 279160;
21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Covidien llc, USA ("Ковидиен ллс", США), 6044 Longbow Court, Boulder, Colorado 80301, USA;
22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;
23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
279160	Устройство для тонзиллэктомии BiZact усовершенствованный биполярный инструмент для соединения и рассечения тканей 12 мм-12 см одноразовый, стерильный, в составе:

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



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11