



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 апреля 2020 года № РЗН 2020/9895

На медицинское изделие

Аппарат электрохирургический высокочастотный ЭХВЧ-0202-ЭФА  
по ТУ 32.50.50-022-34305805-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЭФА" (ООО "ЭФА"), Россия,  
198504, Санкт-Петербург, г. Петергоф, Университетский пр-кт, д. 2/18, пом. 3Н,  
лит. А

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЭФА" (ООО "ЭФА"), Россия,  
198504, Санкт-Петербург, г. Петергоф, Университетский пр-кт, д. 2/18, пом. 3Н,  
лит. А

Место производства медицинского изделия

ООО "ЭФА", Россия, 198504, Санкт-Петербург, г. Петергоф, Университетский  
пр-кт, д. 2/18, пом. 3Н, лит. А

Номер регистрационного досье № РД-25964/8650 от 20.02.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 апреля 2020 года № 2698  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0048005

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 апреля 2020 года № РЗН 2020/9895

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат электрохирургический высокочастотный ЭХВЧ-0202-ЭФА по ТУ 32.50.50-022-34305805-2017, в вариантах исполнения:**

1. Аппарат электрохирургический высокочастотный ЭХВЧ-0202-ЭФА по ТУ 32.50.50-022-34305805-2017, модель 0202-1, в составе:
  - 1.1. Блок ЭХВЧ ШГИЕ 941612.0202.01 - 1 шт.
  - 1.2. Сетевой шнур ШГИЕ 941612.0202.02 - 1 шт.
  - 1.3. Педаль ШГИЕ 941612.0202.03 - 1 шт. (при необходимости).
  - 1.4. Кабель нейтрального электрода ШГИЕ 941612.0202.04 - 1 шт. (при необходимости).
  - 1.5. Нейтральный электрод ШГИЕ 941612.0202.05 - 1 шт. (при необходимости).
  - 1.6. Кабель монополярного электрода ШГИЕ 941612.0202.06 - 1 шт. (при необходимости).
  - 1.7. Кабель биполярного электрода для пинцета ШГИЕ 941612.0202.07 - 1 шт. (при необходимости).
  - 1.8. Кабель биполярного электрода лапароскопический ШГИЕ 941612.0202.08 - 1 шт. (при необходимости).
  - 1.9. Паспорт ШГИЕ 941612.0202ПС.
  - 1.10. Руководство по эксплуатации ШГИЕ 941612.0202РЭ.
2. Аппарат электрохирургический высокочастотный ЭХВЧ-0202-ЭФА по ТУ 32.50.50-022-34305805-2017, модель 0202-2, в составе:
  - 2.1. Блок ЭХВЧ ШГИЕ 941612.0202.01 - 1 шт.
  - 2.2. Сетевой шнур ШГИЕ 941612.0202.02 - 1 шт.
  - 2.3. Педаль ШГИЕ 941612.0202.03 - 1 шт. (при необходимости).
  - 2.4. Кабель нейтрального электрода ШГИЕ 941612.0202.04 - 1 шт. (при необходимости).
  - 2.5. Нейтральный электрод ШГИЕ 941612.0202.05 - 1 шт. (при необходимости).
  - 2.6. Кабель монополярного электрода ШГИЕ 941612.0202.06 - 1 шт. (при необходимости).
  - 2.7. Кабель биполярного электрода для пинцета ШГИЕ 941612.0202.07 - 1 шт. (при необходимости).
  - 2.8. Кабель биполярного электрода лапароскопический ШГИЕ 941612.0202.08 - 1 шт. (при необходимости).
  - 2.9. Паспорт ШГИЕ 941612.0202ПС.
  - 2.10. Руководство по эксплуатации ШГИЕ 941612.0202РЭ.
3. Аппарат электрохирургический высокочастотный ЭХВЧ-0202-ЭФА по ТУ 32.50.50-022-34305805-2017, модель 0202-3, в составе:
  - 3.1. Блок ЭХВЧ ШГИЕ 941612.0202.01 - 1 шт.
  - 3.2. Сетевой шнур ШГИЕ 941612.0202.02 - 1 шт.

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.В. Пархоменко**

WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ 0068010

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 апреля 2020 года № РЗН 2020/9895

Лист 2

- 3.3. Педаль ШГИЕ 941612.0202.03 - 1 шт. (при необходимости).
- 3.4. Кабель нейтрального электрода ШГИЕ 941612.0202.04 - 1 шт. (при необходимости).
- 3.5. Нейтральный электрод ШГИЕ 941612.0202.05 - 1 шт. (при необходимости).
- 3.6. Кабель монополярного электрода ШГИЕ 941612.0202.06 - 1 шт. (при необходимости).
- 3.7. Кабель биполярного электрода для пинцета ШГИЕ 941612.0202.07 - 1 шт. (при необходимости).
- 3.8. Кабель биполярного электрода лапароскопический ШГИЕ 941612.0202.08 - 1 шт. (при необходимости).
- 3.9. Паспорт ШГИЕ 941612.0202ПС.
- 3.10. Руководство по эксплуатации ШГИЕ 941612.0202РЭ.

7

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

WWW.LIDERMED.RF

0068009