



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 14 февраля 2020 года № РЗН 2020/9643

На медицинское изделие
Аппарат ультразвуковой хирургической кавитационный "ФОТЕК"
по ШГИД.941629.001ТУ

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ФОТЕК"
(ООО "ФОТЕК"), Россия,
620049, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Малышева, д. 145 а, лит. А

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "ФОТЕК"
(ООО "ФОТЕК"), Россия,
620049, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Малышева, д. 145 а, лит. А

Место производства медицинского изделия
ООО "ФОТЕК", Россия, 620049, Свердловская область, г. Екатеринбург,
ул. Малышева, д. 145 а, лит. А

Номер регистрационного досье № РД-27147/25810 от 08.05.2019

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 7 листах

приказом Росздравнадзора от 14 февраля 2020 года № 1016
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0047991

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 февраля 2020 года № РЗН 2020/9643

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат ультразвуковой хирургической кавитационный "ФОТЕК"
по ШГИД.941629.001ТУ, варианты исполнения:**

I. Аппарат ультразвуковой хирургической кавитационный "ФОТЕК". Модель "АСТИТОН-А", в составе:

1. Блок управления АСТИТОН-А - 1 шт.
2. Педаль двухклавишная - не более 2 шт. (при необходимости).
3. Педаль двухклавишная беспроводная - не более 2 шт. (при необходимости).
4. Педаль одноклавишная - не более 2 шт. (при необходимости).
5. Педаль одноклавишная беспроводная - не более 2 шт. (при необходимости).
6. Узел акустический ультразвуковой с возможностью установки сменного инструмента. Исполнение 1 - не более 10 шт. (при необходимости).
7. Узел акустический ультразвуковой с возможностью установки сменного инструмента. Исполнение 2 - не более 10 шт. (при необходимости).
8. Узел акустический ультразвуковой с возможностью установки сменного инструмента. Исполнение 3 - не более 10 шт. (при необходимости).
9. Узел акустический ультразвуковой с защитным кожухом. Исполнение 1 - не более 10 шт. (при необходимости).
10. Узел акустический ультразвуковой с защитным кожухом. Исполнение 2 - не более 10 шт. (при необходимости).
11. Узел акустический ультразвуковой с защитным кожухом. Исполнение 3 - не более 10 шт. (при необходимости).
12. Узел акустический ультразвуковой с защитным кожухом. Исполнение 4 - не более 10 шт. (при необходимости).
13. Узел акустический ультразвуковой со сменным защитным кожухом. Исполнение 1 - не более 10 шт. (при необходимости).
14. Узел акустический ультразвуковой со сменным защитным кожухом. Исполнение 2 - не более 10 шт. (при необходимости).
15. Узел акустический ультразвуковой со сменным защитным кожухом. Исполнение 3 - не более 10 шт. (при необходимости).
16. Узел акустический ультразвуковой со сменным защитным кожухом. Исполнение 4 - не более 10 шт. (при необходимости).
17. Узел акустический ультразвуковой со сменным защитным кожухом. Исполнение 5 - не более 10 шт. (при необходимости).
18. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 1 - не более 20 шт. (при необходимости).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0064076

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 февраля 2020 года № РЗН 2020/9643

Лист 2

19. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 2 - не более 20 шт. (при необходимости).
20. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 3 - не более 20 шт. (при необходимости).
21. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 4 - не более 20 шт. (при необходимости).
22. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 5 - не более 20 шт. (при необходимости).
23. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 6 - не более 20 шт. (при необходимости).
24. Кожух сменный для узла акустического ультразвукового. Исполнение 1 - не более 30 шт. (при необходимости).
25. Кожух сменный для узла акустического ультразвукового. Исполнение 2 - не более 30 шт. (при необходимости).
26. Кожух сменный для узла акустического ультразвукового. Исполнение 3 - не более 30 шт. (при необходимости).
27. Кожух сменный для узла акустического ультразвукового. Исполнение 4 - не более 30 шт. (при необходимости).
28. Кожух сменный для узла акустического ультразвукового. Исполнение 5 - не более 20 шт. (при необходимости).
29. Кожух сменный для узла акустического ультразвукового. Исполнение 6 - не более 30 шт. (при необходимости).
30. Наконечник сменный для подключения к кожному. Исполнение 1. Типоразмер 1 - не более 30 шт. (при необходимости).
31. Наконечник сменный для подключения к кожному. Исполнение 1. Типоразмер 2 - не более 30 шт. (при необходимости).
32. Наконечник сменный для подключения к кожному. Исполнение 1. Типоразмер 3 - не более 30 шт. (при необходимости).
33. Наконечник сменный для подключения к кожному. Исполнение 2. Типоразмер 1 - не более 20 шт. (при необходимости).
34. Наконечник сменный для подключения к кожному. Исполнение 2. Типоразмер 2 - не более 20 шт. (при необходимости).
35. Наконечник сменный для подключения к кожному. Исполнение 2. Типоразмер 3 - не более 20 шт. (при необходимости).
36. Наконечник сменный для подключения к кожному. Исполнение 3 - не более 20 шт. (при необходимости).

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

Д.В. Пархоменко

0064077

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 февраля 2020 года № РЗН 2020/9643

Лист 3

37. Переходник-адаптер для подключения узла акустического. Исполнение 1 - не более 20 шт. (при необходимости).
38. Переходник-адаптер для подключения узла акустического. Исполнение 2 - не более 20 шт. (при необходимости).
39. Банка для аспирации с крышкой - не более 20 шт. (при необходимости).
40. Набор шлангов для аспирации - не более 20 шт. (при необходимости).
41. Шланг. Исполнение 1 - не более 20 шт. (при необходимости).
42. Шланг. Исполнение 2 - не более 30 шт. (при необходимости).
43. Наконечник аспирационный. Исполнение 1 - не более 20 шт. (при необходимости).
44. Наконечник аспирационный. Исполнение 2 - не более 20 шт. (при необходимости).
45. Ключ для фиксации инструментов - не более 30 шт. (при необходимости).
46. Ручка для узла акустического ультразвукового - не более 10 шт. (при необходимости).
47. Набор шайб для сменных ультразвуковых инструментов (5 шт./набор) - не более 50 шт. (при необходимости).
48. Катетер урологический (катетер Нелатона), размерный ряд от 6 до 20 Fr, с шагом 2 Fr, производства "Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД", Китай, РУ № ФСЗ 2008/03465 - не более 1000 шт. (при необходимости).
49. Катетеры урологические APXMED: Фолея, Нелатона, наружный мужской, урологический женский, производства "Апексмед Интернэшнл Б.В.", Нидерланды, РУ № ФСЗ 2008/02858 - не более 1000 шт. (при необходимости).
50. Катетеры одноразовые урологические Нелатона, Фолея, производства "Хайянь Канджин Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2011/10794 - не более 1000 шт. (при необходимости).
51. Устройство для инфузионно-трансфузионной терапии: магистраль инфузионная "Инфузомат" (Infusomat), производства "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2007/00004 - не более 1000 шт. (при необходимости).
52. Коннекторы с возвратным клапаном, производства "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2007/00002 - не более 1000 шт. (при необходимости).
53. Наконечники стоматологические для аспирации слюны и фракций при обработке зубов Dispodent, производства "ДЕНТОПЛАСТ с.а.р.л.", Ливан, РУ № ФСЗ 2009/04069 - не более 1000 шт. (при необходимости).
54. INB Слюноотсосы, производства "Шанхай Дочем Индастриз Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2009/04348 - не более 1000 шт. (при необходимости).
55. Наконечники для аспирации слюны и фракции Monopart, производства "ЕУРОНДА С.п.А.", Италия, РУ № ФСЗ 2011/09468 - не более 1000 шт. (при необходимости).
56. Отсасывающий наконечник янкаер Nitex, производства "Бикактилар Тиоби

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

Д.В. Пархоменко

0064078

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 февраля 2020 года № РЗН 2020/9643

Лист 4

- Джехазлар Санай ве Тиджарет А.С.", Турция, РУ № ФСЗ 2008/00074 - не более 1000 шт. (при необходимости).
57. Трубка аспирационная, тип Янкувера, производства "СУМИ Сп. з о.о. сп.к.", Польша, РУ № ФСЗ 2011/10986 - не более 1000 шт. (при необходимости).
58. Канюли аспирационные: Янкувера жесткая, Янкувера жесткая с наконечником BULB, Янкувера стандартная, Янкувера с трубкой, производства "Грена Лтд.", Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии, РУ № ФСЗ 2008/02014 - не более 1000 шт. (при необходимости).
59. Игла Куликовского для прокола гайморовой полости, производства ОАО "МИЗ-Ворсма", Россия, РУ № ФСР 2009/05085 - не более 50 шт. (при необходимости).
60. Игла Куликовского для прокола гайморовой полости (Луер), производства ОАО "МИЗ-Ворсма", Россия, РУ № ФСР 2009/05085 - не более 50 шт. (при необходимости).
61. Стойка передвижная с принадлежностями с одной колонной СП1-02-"ФОТЕК", производства ООО "ФОТЕК", Россия, РУ № РЗН 2017/5790 - не более 1 шт. (при необходимости).
62. Шнур питания - 1 шт.
63. Запасные части, в составе:
- 63.1. Предохранитель 5 x 20мм, 250В, F 3А - 2 шт.
- 63.2. Элемент питания CR123, 3 В - не более 2 шт. (при необходимости).
64. Эксплуатационная документация:
- 64.1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 64.2. Паспорт - 1 шт.
- II Аппарат ультразвуковой хирургический кавитационный "ФОТЕК". Модель "АСТИТОН", в составе:
1. Блок управления АСТИТОН - 1 шт.
2. Педаль двухклавишная - не более 2 шт. (при необходимости).
3. Педаль двухклавишная беспроводная - не более 2 шт. (при необходимости).
4. Педаль одноклавишная - не более 2 шт. (при необходимости).
5. Педаль одноклавишная беспроводная - не более 2 шт. (при необходимости).
6. Узел акустический ультразвуковой с возможностью установки сменного инструмента. Исполнение 1 - не более 10 шт. (при необходимости).
7. Узел акустический ультразвуковой с возможностью установки сменного инструмента. Исполнение 2 - не более 10 шт. (при необходимости).
8. Узел акустический ультразвуковой с защитным кожухом. Исполнение 1 - не более 10 шт. (при необходимости).
9. Узел акустический ультразвуковой с защитным кожухом. Исполнение 2 - не

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

Д.В. Пархоменко

0084079

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 февраля 2020 года № РЗН 2020/9643

Лист 5

- более 10 шт. (при необходимости).
10. Узел акустический ультразвуковой с защитным кожухом. Исполнение 3 - не более 10 шт. (при необходимости).
11. Узел акустический ультразвуковой с защитным кожухом. Исполнение 4 - не более 10 шт. (при необходимости).
12. Узел акустический ультразвуковой со сменным защитным кожухом. Исполнение 1 - не более 10 шт. (при необходимости).
13. Узел акустический ультразвуковой со сменным защитным кожухом. Исполнение 2 - не более 10 шт. (при необходимости).
14. Узел акустический ультразвуковой со сменным защитным кожухом. Исполнение 3 - не более 10 шт. (при необходимости).
15. Узел акустический ультразвуковой со сменным защитным кожухом. Исполнение 4 - не более 10 шт. (при необходимости).
16. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 1 - не более 20 шт. (при необходимости).
17. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 2 - не более 20 шт. (при необходимости).
18. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 3 - не более 20 шт. (при необходимости).
19. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 4 - не более 20 шт. (при необходимости).
20. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 5 - не более 20 шт. (при необходимости).
21. Кожух сменный для узла акустического ультразвукового. Исполнение 1 - не более 30 шт. (при необходимости).
22. Кожух сменный для узла акустического ультразвукового. Исполнение 2 - не более 30 шт. (при необходимости).
23. Кожух сменный для узла акустического ультразвукового. Исполнение 3 - не более 30 шт. (при необходимости).
24. Кожух сменный для узла акустического ультразвукового. Исполнение 4 - не более 30 шт. (при необходимости).
25. Кожух сменный для узла акустического ультразвукового. Исполнение 6 - не более 30 шт. (при необходимости).
26. Наконечник сменный для подключения к кожуху. Исполнение 2. Типоразмер 1 - не более 20 шт. (при необходимости).
27. Наконечник сменный для подключения к кожуху. Исполнение 2. Типоразмер 2 - не

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

Д.В. Пархоменко

0064080

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 февраля 2020 года № РЗН 2020/9643

Лист 6

- более 20 шт. (при необходимости).
28. Наконечник сменный для подключения к коуху. Исполнение 2. Типоразмер 3 - не более 20 шт. (при необходимости).
29. Наконечник сменный для подключения к коуху. Исполнение 3 - не более 20 шт. (при необходимости).
30. Переходник-адаптер для подключения узла акустического. Исполнение 1 - не более 20 шт. (при необходимости).
31. Переходник-адаптер для подключения узла акустического. Исполнение 2 - не более 20 шт. (при необходимости).
32. Ключ для фиксации инструментов - не более 30 шт. (при необходимости).
33. Ручка для узла акустического ультразвукового - не более 10 шт. (при необходимости).
34. Набор шайб для сменных ультразвуковых инструментов (5 шт./набор) - не более 50 шт. (при необходимости).
35. Катетер урологический (катетер Нелатона), размерный ряд от 6 до 20 Fr, с шагом 2 Fr, производства "Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД", Китай, РУ № ФСЗ 2008/03465 - не более 1000 шт. (при необходимости).
36. Катетеры урологические АРЕХМЕД: Фолея, Нелатона, наружный мужской, урологический женский, производства "Апексмед Интернэшнл Б.В.", Нидерланды, РУ № ФСЗ 2008/02858 - не более 1000 шт. (при необходимости).
37. Катетеры одноразовые урологические Нелатона, Фолея, производства "Хайнь Канджин Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2011/10794 - не более 1000 шт. (при необходимости).
38. Устройство для инфузионно-трансфузионной терапии: магистраль инфузионная "Инфузомат" (Infusomat), производства "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2007/00004 - не более 1000 шт. (при необходимости).
39. Коннекторы с возвратным клапаном, производства "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2007/00002 - не более 1000 шт. (при необходимости).
40. Игла Куликовского для прокола гайморовой полости, производства ОАО "МИЗ-Ворсма", Россия, РУ № ФСР 2009/05085 - не более 50 шт. (при необходимости).
41. Игла Куликовского для прокола гайморовой полости (Луер), производства ОАО "МИЗ-Ворсма", Россия, РУ № ФСР 2009/05085 - не более 50 шт. (при необходимости).
42. Стойка передвижная с принадлежностями с одной колонной СП1-02 "ФОТЕК", производства ООО "ФОТЕК", Россия, РУ № РЗН 2017/5790 - не более 1 шт. (при необходимости).
43. Шнур питания - 1 шт.
44. Запасные части:

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

Д.В. Пархоменко

0064081

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 февраля 2020 года № РЗН 2020/9643

Лист 7

- 44.1. Предохранитель 5 x 20мм, 250В, Е 3А - 2 шт.
- 44.2. Элемент питания CR123, 3 В - не более 2 шт. (при необходимости).
- 45. Эксплуатационная документация:
 - 45.1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 45.2. Паспорт - 1 шт.

И

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
roszdravnadzor.ru

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0064082