ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2024 года № РЗН 2024/24265

На медицинское изделие
Аппараты электрохирургические высокочастотные "ALLIGATOR"
по ТУ 32.50.50-001-20694246-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ЛОРГЕ медикал"
(ООО "ЛОРГЕ медикал"), Россия,
634021, г.о. город Томск, г. Томск, ул. Алтайская, д. 149, помещ. 2005

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "ЛОРГЕ медикал"
(ООО "ЛОРГЕ медикал"), Россия,
634021, г.о. город Томск, г. Томск, ул. Алтайская, д. 149, помещ. 2005

Место производства медицинского изделия
ООО "ЛОРГЕ медикал", Россия, 634021, г.о. г. Томск, г. Томск, ул. Алтайская, д. 149, помещ. 2005

Номер регистрационного досье **№ РД-65714/97405 от 05.12.2024**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 19 декабря 2024 года № 7195
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0083801

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2024 года № РЗН 2024/24265

На медицинское изделие
Аппараты электрохирургические высокочастотные "ALLIGATOR"
по ТУ 32.50.50-001-20694246-2023, в вариантах исполнения:
I. Аппарат электрохирургический высокочастотный «ALLIGATOR M1» по ТУ 32.50.50-001-20694246-2023, в составе:
1. Блок электрохирургический «ALLIGATOR M1» (AM1) - 1 шт.
2. Кабель сетевой (К311) - 1 шт.
3. Педаль двухклавишная (П21) - не более 10 шт.
4. Педаль одноклавишная (П11) - не более 10 шт.
5. Пинцет прямой Исп. 1 (Э621, Э622, Э623, Э626, Э627, Э6210, Э6230, Э6231, Э6242, Э6244, Э6254, Э6259, Э6261, Э6262) производства ООО "ЛОРГЕ медикал" (Россия), РУ от 12.07.2024 №РЗН 2024/23136 - не более 10 шт. (одного типоразмера).
6. Электрод-лезвие прямой (Э111, Э114, Э115, Э116, Э117, Э122, Э124) производства ООО "ЛОРГЕ медикал" (Россия), РУ от 12.07.2024 №РЗН 2024/23136 - не более 10 шт. (одного типоразмера).
7. Электрод нейтральный двухсекционный (Э823, Э824) производства ООО "ЛОРГЕ медикал" (Россия), РУ от 12.07.2024 №РЗН 2024/23136 - не более 10 шт. (одного типоразмера).
8. Кабель биполярного пинцета Исп.1 (К211, К221) производства ООО "ЛОРГЕ медикал" (Россия), РУ от 12.07.2024 №РЗН 2024/23136 - не более 10 шт. (одного типоразмера).
9. Держатель монополярного электрода, управление с педали производства (К113) производства ООО "ЛОРГЕ медикал" (Россия), РУ от 12.07.2024 №РЗН 2024/23136 - не более 10 шт.
10. Кабель нейтрального электрода Исп. 1 (К111, К121) производства ООО "ЛОРГЕ медикал" (Россия), РУ от 12.07.2024 №РЗН 2024/23136 - не более 10 шт. (одного типоразмера).
II. Аппарат электрохирургический высокочастотный «ALLIGATOR M2» по ТУ 32.50.50-001-20694246-2023, в составе:
1. Блок электрохирургический «ALLIGATOR M2» (AM2) - 1 шт.
2. Кабель сетевой (К311) - 1 шт.
3. Педаль двухклавишная (П21) - не более 10 шт.
4. Педаль одноклавишная (П11) - не более 10 шт.
5. Пинцет прямой Исп. 1 (Э621, Э622, Э623, Э626, Э627, Э6210, Э6230, Э6231, Э6242, Э6244, Э6254, Э6259, Э6261, Э6262) производства ООО "ЛОРГЕ медикал" (Россия), РУ от 12.07.2024 №РЗН 2024/23136 - не более 10 шт. (одного типоразмера).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0153773

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2024 года № РЗН 2024/24265

6. Электрод-лезвие прямой (Э111, Э114, Э115, Э116, Э117, Э122, Э124) производства ООО "ЛОРГЕ медикал" (Россия), РУ от 12.07.2024 №РЗН 2024/23136 - не более 10 шт. (одного типоразмера).
7. Электрод нейтральный двухсекционный (Э823, Э824) производства ООО "ЛОРГЕ медикал" (Россия), РУ от 12.07.2024 №РЗН 2024/23136 - не более 10 шт. (одного типоразмера).
8. Кабель биполярного пинцета Исп.1 (К211, К221) производства ООО "ЛОРГЕ медикал" (Россия), РУ от 12.07.2024 №РЗН 2024/23136 - не более 10 шт. (одного типоразмера).
9. Держатель монополярного электрода, управление с педали производства (К113) производства ООО "ЛОРГЕ медикал" (Россия), РУ от 12.07.2024 №РЗН 2024/23136 - не более 10 шт.
10. Кабель нейтрального электрода Исп.1 (К111, К121) производства ООО "ЛОРГЕ медикал" (Россия), РУ от 12.07.2024 №РЗН 2024/23136 - не более 10 шт. (одного типоразмера).

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0153774