



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 августа 2018 года № РЗН 2018/7559

На медицинское изделие

Система ультразвуковая хирургическая Lotus серии 4 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ЭсАрЭй Девелопментс Лтд", Великобритания,
SRA Developments Ltd, Bremridge House, Bremridge, Ashburton, Devon, TQ13 7JX,
UK**

Производитель

**"ЭсАрЭй Девелопментс Лтд", Великобритания,
SRA Developments Ltd, Bremridge House, Bremridge, Ashburton, Devon, TQ13 7JX,
UK**

Место производства медицинского изделия

**SRA Developments Ltd, Bremridge House, Bremridge, Ashburton, Devon, TQ13 7JX,
UK**

Номер регистрационного досье № РД-20872/71992 от 30.01.2018

Вид медицинского изделия **127500**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.13.130**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 31 августа 2018 года № 5793
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0036489

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 августа 2018 года № РЗН 2018/7559

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая хирургическая Lotus серии 4 с принадлежностями:

I. Состав:

1. Генератор Lotus серии 4.
2. Инструмент Lotus, вариант исполнения: ножницы, с прямой браншей, для открытых вмешательств, 200 (DS4-200SD) - не более 1000 шт. (при необходимости).
3. Инструмент Lotus, вариант исполнения: ножницы, с изогнутой браншей, для лапароскопических вмешательств, 400 (DS4-400CD) - не более 1000 шт. (при необходимости).
4. Инструмент Lotus, вариант исполнения: ножницы, с изогнутой браншей, для лапароскопических вмешательств, 400 (RICHARDSON) (DS4-400CD2) - не более 1000 шт. (при необходимости).
5. Инструмент Lotus, вариант исполнения: ножницы, с прямой браншей, для бариатрических вмешательств, 500 (DS4-500SD) - не более 1000 шт. (при необходимости).
6. Инструмент Lotus, вариант исполнения: резектор печени, с прямой браншей, для открытых вмешательств, 200 (LR4-200SD); не более 1000 шт. (при необходимости).
7. Инструмент Lotus, вариант исполнения: резектор печени, с прямой браншей, для лапароскопических вмешательств, 400 (LR4-400SD) - не более 1000 шт. (при необходимости).
8. Инструмент Lotus, вариант исполнения: лигатор, с прямой браншей, для открытых вмешательств, 200 (VW4-200SD) - не более 1000 шт. (при необходимости).
9. Инструмент Lotus, вариант исполнения: лигатор, с прямой браншей, для лапароскопических вмешательств, 400 (VW4-400SD) - не более 1000 шт. (при необходимости).
10. Трубчатый держатель Lotus, вариант исполнения DV3-100 двойное лезвие, для открытых вмешательств (DV3-100D) - не более 1000 шт. (при необходимости).
11. Трубчатый держатель Lotus, вариант исполнения: двойное лезвие, для лапароскопических вмешательств(DV3-400D) - не более 1000 шт. (при необходимости).
12. Преобразователь с волноводом Lotus, вариант исполнения: ножницы, с прямой рабочей частью, для открытых вмешательств, 200 (SV3-200) - не более 100 шт. (при необходимости).
13. Преобразователь с волноводом Lotus (ES4-400CT), вариант исполнения: ножницы, с изогнутой рабочей частью, для лапароскопических вмешательств, 400 - не более 100 шт. (при необходимости).

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

Д.В. Пархоменко

0047904

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 августа 2018 года № РЗН 2018/7559

Лист 2

14. Преобразователь с волноводом Lotus, вариант исполнения: ножницы Enhanced, с изогнутой рабочей частью, для лапароскопических вмешательств, LR3-400 - не более 100 шт. (при необходимости).
 15. Преобразователь с волноводом Lotus, вариант исполнения: ножницы Enhanced Enterotomy, с изогнутой рабочей частью, для лапароскопических вмешательств, 400 (CV3-400) - не более 100 шт. (при необходимости).
 16. Преобразователь с волноводом Lotus, вариант исполнения: ножницы, с прямой рабочей частью, для бариатрических вмешательств, SV3-500 - не более 100 шт. (при необходимости).
 17. Преобразователь с волноводом Lotus, вариант исполнения: резектор печени, с прямой рабочей частью, для открытых вмешательств, 200 (LR3-200) - не более 100 шт. (при необходимости).
 18. Преобразователь с волноводом Lotus, вариант исполнения: резектор печени, с прямой рабочей частью, для лапароскопических вмешательств, 400 (LR3-400) - не более 100 шт. (при необходимости).
 19. Преобразователь с волноводом Lotus, вариант исполнения: лигатор, с прямой рабочей частью, для открытых вмешательств, 200 (W3-200) - не более 100 шт. (при необходимости).
 20. Преобразователь с волноводом Lotus вариант исполнения: лигатор, с прямой рабочей частью, для лапароскопических вмешательств, 400 (W3-400) - не более 100 шт. (при необходимости).
 21. Преобразователь с волноводом Lotus, вариант исполнения: двойное лезвие, для открытых вмешательств (DV3-100) - не более 100 шт. (при необходимости).
 22. Преобразователь с волноводом Lotus, вариант исполнения: двойное лезвие, для лапароскопических вмешательств (DV3-400) - не более 100 шт. (при необходимости).
 23. Ножной переключатель Lotus LG4 - не более 1 шт.
 24. Сетевой кабель - не более 1 шт.
 25. Руководство пользователя (User Manual).
 26. Техническое руководство (Service Manual).
- II. Принадлежности
1. Тележка для аппарата Lotus не более - 1 шт.
 2. Чемодан для транспортировки Lotus LG4 - не более 1 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0047905