



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 09:20 08.04.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 198248;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2020/10482 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02942588);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 01.06.2020;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 08.04.2026;
6. Период действия версии: с 08.04.2026;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ
 1. Монополярные инструменты (электроды):
 - с прямыми, изогнутыми и байонетными стержнями, с рабочей частью в виде шарика, пуговки, шарика с антипригарными свойствами (CLEANTips®), ножа (ланцета, лопатки, шпателя), ножа (ланцета, лопатки, шпателя) изогнутого, иглы, иглы изогнутой, крючка, стержня, проволоочной петли в форме круга, полукруга, паруса (конизатора), овала, ромба, квадрата, треугольника;
 - с каналом для аспирации (ирригации)не более 200 шт.;
 - Паспорт - 1 шт.;
 - Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 2. Монополярные инструменты (электроды) для лапароскопических применений:
 - с рабочей частью в виде крючка, шарика, иглы, ножа (ланцета, лопатки, шпателя);
 - с каналом для аспирациине более 200 шт.;
 - Паспорт - 1 шт.;

Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Монополярные инструменты (электроды): для аргонусиленной коагуляции и хирургии прямые, изогнутые, с рабочей частью в виде сопла с прямым (аксиальным) и боковым (латеральным) направлением потока газа (факела плазмы), ножа (ланцета, лопатки, шпателя), иглы - не более 200 шт.;

Паспорт - 1 шт.;

Руководство по эксплуатации - 1 шт.

4. Монополярные инструменты (электроды):

- для аргонусиленной коагуляции для эндоскопических применений жесткие, с рабочей частью в виде сопла с прямым (аксиальным) и боковым (латеральным) направлением потока газа (факела плазмы);

- для аргонусиленной коагуляции и хирургии для лапароскопических применений жесткие, с рабочей частью в виде сопла с прямым (аксиальным) и боковым (латеральным) направлением потока газа (факела плазмы), ножа (ланцета, лопатки, шпателя), иглы;

- для аргонусиленной коагуляции для эндоскопических применений гибкие зонды, с прямым (аксиальным) и боковым (латеральным) направлением потока газа (факела плазмы)

не более 200 шт.;

Паспорт - 1 шт.;

Руководство по эксплуатации - 1 шт.

5. Удлинители электродов - не более 200 шт.;

Паспорт - 1 шт.;

Руководство по эксплуатации - 1 шт.

6. Монополярные инструменты (электроды): пинцеты с соединителем или контактом для касания - не более 200 шт.;

Паспорт - 1 шт.;

Руководство по эксплуатации - 1 шт.

7. Биполярные инструменты (электроды):

- пинцеты прямые, байонетные прямые (штыкообразные), байонетные конусные с прямыми и загнутыми кончиками, в том числе пинцеты с антипригарными свойствами (CLEANTips®);

- пинцеты с каналом для ирригации

не более 200 шт.;

Паспорт - 1 шт.;

Руководство по эксплуатации - 1 шт.

8. Биполярные инструменты (электроды):

- зажимы для лигирования крупных сосудов (биполярные инструменты для технологии «ТЕРМОШОВ®»);

- ножницы;

- игольчатые, игольчатые байонетные, игольчатые изогнутые

не более 200 шт.;

Паспорт - 1 шт.;

Руководство по эксплуатации - 1 шт.

9. Биполярные инструменты (электроды):

- для лапароскопических применений разборные, с рабочей частью (рабочей вставкой) в виде зажима, диссектора, пинцета, ножниц, в том числе их составные части - рукоятки, тубусы, рабочие вставки, адаптеры;
 - для лапароскопических применений с рабочей частью в виде шарика, крючка;
 - для артроскопических применений с рабочей частью в виде крючка, площадки, в том числе с каналом для аспирации
- не более 200 шт.;

Паспорт - 1 шт.;

Руководство по эксплуатации - 1 шт.

10. Держатели (кабели):

- для подключения монополярных инструментов (электродов), в том числе с кнопками управления;
- для подключения лапароскопических монополярных инструментов (электродов);
- для подключения инструментов для гибких эндоскопов и резектоскопов;
- для подключения инструментов с аспирационно-ирригационным каналом;
- адаптеры;

не более 200 шт.;

Паспорт - 1 шт.;

Руководство по эксплуатации - 1 шт.

11. Держатели (кабели):

- для подключения биполярных инструментов (электродов) (пинцетов);
- для подключения биполярных лапароскопических инструментов (электродов);
- для подключения биполярных артроскопических инструментов (электродов);
- для подключения биполярных ножниц;
- для подключения зажимов для лигирования крупных сосудов (биполярных инструментов для технологии «ТЕРМОШОВ®»);
- для подключения биполярных резектоскопов;
- адаптеры;

не более 200 шт.;

Паспорт - 1 шт.;

Руководство по эксплуатации - 1 шт.

12. Нейтральные электроды - не более 200 шт.;

Паспорт - 1 шт.;

Руководство по эксплуатации - 1 шт.

13. Кабели для подключения нейтральных электродов - не более 200 шт.;

Паспорт - 1 шт.;

Руководство по эксплуатации - 1 шт.

14. Держатели (кабели):

- для подключения монополярных инструментов (электродов) для аргонусиленной коагуляции и хирургии, в том числе с кнопками управления;
- для подключения монополярных инструментов (электродов) жестких и гибких (зондов) для аргонусиленной коагуляции для эндоскопических (лапароскопических) применений

не более 200 шт.;

Паспорт - 1 шт.;

Руководство по эксплуатации - 1 шт.

15. Подставки для стерилизации инструментов - не более 200 шт.;

Паспорт - 1 шт.;

Руководство по эксплуатации - 1 шт.

9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФОТЕК";

13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 620078, СВЕРДЛОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, Г ЕКАТЕРИНБУРГ, УЛ МАЛЫШЕВА, СТР. 145А;

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 620078, СВЕРДЛОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, Г ЕКАТЕРИНБУРГ, УЛ МАЛЫШЕВА, СТР. 145А;

15. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Россия;

16. ОКП/ОКПД2: 32.50.50.190;

17. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2а;

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Высокочастотные электрохирургические инструменты предназначены для передачи, приложения или мониторинга высокочастотной энергии, подаваемой пациенту от высокочастотного электрохирургического аппарата, и включают электроды для хирургического использования, шнуры и соединители для соединения с ВЧ аппаратом, а также другие вспомогательные изделия, предназначенные для соединения с высокочастотной хирургической цепью пациента.;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских

изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 162140; 292530; 331670; 331700; 331770; 332020; 332360; 337820; 337910; 355780; 362350; 162310;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: ООО "ФОТЕК", 620078, обл. Свердловская, г. Екатеринбург, ул. Малышева, стр. 145Е;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
362350	Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001 ТУ: Подставки для стерилизации инструментов (вид 362350)
331700	Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001 ТУ: Держатели (кабели) (вид 331700): - для подключения монополярных инструментов (электродов) жестких и гибких (зондов) для аргонусиленной коагуляции для эндоскопических (лапароскопических) применений
331700	Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001 ТУ: Держатели (кабели) (вид 331700): - для подключения монополярных инструментов (электродов) для аргонусиленной коагуляции и хирургии, в том числе с кнопками управления
355780	Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001 ТУ: Кабели для подключения нейтральных электродов (вид 355780)
292530	Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001 ТУ: Нейтральные электроды (вид 292530)
162140	Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001 ТУ: Держатели (кабели) (вид 162140): - для подключения биполярных резектоскопов
162140	Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001 ТУ: Держатели (кабели) (вид 162140): - для подключения зажимов для лигирования крупных сосудов (биполярных инструментов для технологии «ТЕРМОШОВ®»)
162140	Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001 ТУ: Держатели (кабели) (вид 162140): - для подключения биполярных ножниц
162140	Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001 ТУ: Держатели (кабели) (вид 162140): - для подключения биполярных артроскопических инструментов (электродов)
162140	Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001 ТУ: Держатели (кабели) (вид 162140): - для подключения биполярных лапароскопических инструментов (электродов)
162140	Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001 ТУ: Держатели (кабели) (вид 162140): - для подключения биполярных инструментов (электродов) (пинцетов);
162140	Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001 ТУ: Держатели (кабели) (вид 162140): - адаптеры

162140	Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001 ТУ: Держатели (кабели) (вид 162140): - для подключения инструментов с аспирационно-ирригационным каналом
162140	Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001 ТУ: Держатели (кабели) (вид 162140): - для подключения инструментов для гибких эндоскопов и резектоскопов
162140	Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001 ТУ: Держатели (кабели) (вид 162140): - для подключения лапароскопических монополярных инструментов (электродов);
162140	Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001 ТУ: Держатели (кабели) (вид 162140): - для подключения монополярных инструментов (электродов), в том числе с кнопками управления
332020	Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001 ТУ: Биполярные инструменты (электроды) (вид 332020): - для артроскопических применений с рабочей частью в виде крючка, площадки, в том числе с каналом для аспирации
332020	Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001 ТУ: Биполярные инструменты (электроды) (вид 332020): - для лапароскопических применений с рабочей частью в виде шарика, крючка
332020	Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001 ТУ: Биполярные инструменты (электроды) (вид 332020): - для лапароскопических применений разборные, с рабочей частью (рабочей вставкой) в виде зажима, диссектора, пинцета, ножниц, в том числе их составные части - рукоятки, тубусы, рабочие вставки, адаптеры
162310	Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001 ТУ: Биполярные инструменты (электроды) (вид 162310): - игольчатые, игольчатые байонетные, игольчатые изогнутые
162310	Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001 ТУ: Биполярные инструменты (электроды) (вид 162310): - ножницы
162310	Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001 ТУ: Биполярные инструменты (электроды) (вид 162310): - зажимы для лигирования крупных сосудов (биполярные инструменты для технологии «ТЕРМОШОВ®»)
162310	Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001 ТУ: Биполярные инструменты (электроды) (вид 162310): - пинцеты с каналом для ирригации
162310	Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001 ТУ: Биполярные инструменты (электроды) (вид 162310): - пинцеты прямые, байонетные прямые (штыкообразные), байонетные конусные с прямыми и загнутыми кончиками, в том числе пинцеты с антипригарными свойствами (CLEANTips®)

332360	Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001 ТУ: Монополярные инструменты (электроды): пинцеты с соединителем или контактом для касания (вид 332360)
337820	Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001 ТУ: Удлинители электродов (вид 337820)
331770	Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001 ТУ: Монополярные инструменты (электроды) (вид 331770): - для аргонусиленной коагуляции для эндоскопических применений гибкие зонды, с прямым (аксиальным) и боковым (латеральным) направлением потока газа (факела плазмы)
331770	Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001 ТУ: Монополярные инструменты (электроды) (вид 331770): - для аргонусиленной коагуляции и хирургии для лапароскопических применений жесткие, с рабочей частью в виде сопла с прямым (аксиальным) и боковым (латеральным) направлением потока газа (факела плазмы), ножа (ланцета, лопатки, шпателя), иглы;
331770	Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001 ТУ: Монополярные инструменты (электроды) (вид 331770): - для аргонусиленной коагуляции для эндоскопических применений жесткие, с рабочей частью в виде сопла с прямым (аксиальным) и боковым (латеральным) направлением потока газа (факела плазмы);
331670	Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001 ТУ: Монополярные инструменты (электроды) (вид 331670): для аргонусиленной коагуляции и хирургии прямые, изогнутые, с рабочей частью в виде сопла с прямым (аксиальным) и боковым (латеральным) направлением потока газа (факела плазмы), ножа (ланцета, лопатки, шпателя), иглы
337910	Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001 ТУ: Монополярные инструменты (электроды) для лапароскопических применений (вид 337910): - с каналом для аспирации
337910	Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001 ТУ: Монополярные инструменты (электроды) для лапароскопических применений (вид 337910): - с рабочей частью в виде крючка, шарика, иглы, ножа (ланцета, лопатки, шпателя)
332360	Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001 ТУ: Монополярные инструменты (электроды) (вид 332360): - с каналом для аспирации (ирригации)
332360	Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001 ТУ: Монополярные инструменты (электроды) (вид 332360): - с прямыми, изогнутыми и байонетными стержнями, с рабочей частью в виде шарика, пуговки, шарика с антипригарными свойствами (CLEANTips®), ножа (ланцета, лопатки, шпателя), ножа (ланцета, лопатки, шпателя) изогнутого, иглы, иглы изогнутой, крючка, стержня, проволочной петли в форме круга, полукруга, паруса (конизатора), овала, ромба, квадрата, треугольника;

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