



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 08:32 24.02.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 194201;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/03983973 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/03983973);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 18.12.2025;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 18.12.2025;
6. Период действия версии: с 18.12.2025;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Инструменты к аппарату ультразвуковому хирургическому кавитационному «ФОТЕК», ШГИД.943129.003ТУ
 1. Узел акустический ультразвуковой с возможностью установки сменного инструмента.
Исполнение 1 - не более 10 шт.
Паспорт - 1 шт.
 2. Узел акустический ультразвуковой с возможностью установки сменного инструмента.
Исполнение 2 - не более 10 шт.
Паспорт - 1 шт.
 3. Узел акустический ультразвуковой с возможностью установки сменного инструмента.
Исполнение 3 - не более 10 шт.
Паспорт - 1 шт.
 4. Узел акустический ультразвуковой с возможностью установки сменного инструмента.
Исполнение 4 - не более 10 шт.
Паспорт - 1 шт.
 5. Узел акустический ультразвуковой с возможностью установки сменного инструмента.
Исполнение 5 - не более 10 шт.

Паспорт - 1 шт.

6. Узел акустический ультразвуковой с защитным кожухом. Исполнение 1 - не более 10 шт.

Паспорт - 1 шт.

7. Узел акустический ультразвуковой с защитным кожухом. Исполнение 2 - не более 10 шт.

Паспорт - 1 шт.

8. Узел акустический ультразвуковой с защитным кожухом. Исполнение 3 - не более 10 шт.

Паспорт - 1 шт.

9. Узел акустический ультразвуковой с защитным кожухом. Исполнение 4 - не более 10 шт.

Паспорт - 1 шт.

10. Узел акустический ультразвуковой со сменным защитным кожухом. Исполнение 1 - не более 10 шт.

Паспорт - 1 шт.

11. Узел акустический ультразвуковой со сменным защитным кожухом. Исполнение 2 - не более 10 шт.

Паспорт - 1 шт.

12. Узел акустический ультразвуковой со сменным защитным кожухом. Исполнение 3 - не более 10 шт.

Паспорт - 1 шт.

13. Узел акустический ультразвуковой со сменным защитным кожухом. Исполнение 4 - не более 10 шт.

Паспорт - 1 шт.

14. Узел акустический ультразвуковой со сменным защитным кожухом. Исполнение 5 - не более 10 шт.

Паспорт - 1 шт.

15. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 1 - не более 20 шт.

Паспорт - 1 шт.

16. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 2 - не более 20 шт.

Паспорт - 1 шт.

17. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 3 - не более 20 шт.

Паспорт - 1 шт.

18. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 4 - не более 20 шт.

Паспорт - 1 шт.

19. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 5 - не более 20 шт.

Паспорт - 1 шт.

20. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 6 - не более 20 шт.

Паспорт - 1 шт.

21. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 7 - не более 20 шт.

Паспорт - 1 шт.

22. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 8 - не более 20 шт.

Паспорт - 1 шт.

23. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 9 - не более 20 шт.

Паспорт - 1 шт.

24. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 10 - не более 20 шт.
Паспорт - 1 шт.
25. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 11 - не более 20 шт.
Паспорт - 1 шт.
26. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 12 - не более 20 шт.
Паспорт - 1 шт.
27. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 13 - не более 20 шт.
Паспорт - 1 шт.
28. Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 14 - не более 20 шт.
Паспорт - 1 шт.
29. Кожух сменный для узла акустического ультразвукового. Исполнение 1 - не более 30 шт.
Паспорт - 1 шт.
30. Кожух сменный для узла акустического ультразвукового. Исполнение 2 - не более 30 шт.
Паспорт - 1 шт.
31. Кожух сменный для узла акустического ультразвукового. Исполнение 3 - не более 30 шт.
Паспорт - 1 шт.
32. Кожух сменный для узла акустического ультразвукового. Исполнение 4 - не более 30 шт.
Паспорт - 1 шт.
33. Кожух сменный для узла акустического ультразвукового. Исполнение 5 - не более 30 шт.
Паспорт - 1 шт.
34. Кожух сменный для узла акустического ультразвукового. Исполнение 6 - не более 30 шт.
Паспорт - 1 шт.
35. Наконечник сменный для подключения к кожуху. Исполнение 1. Типоразмер 1 - не более 30 шт.
Паспорт - 1 шт.
36. Наконечник сменный для подключения к кожуху. Исполнение 1. Типоразмер 2 - не более 30 шт.
Паспорт - 1 шт.
37. Наконечник сменный для подключения к кожуху. Исполнение 1. Типоразмер 3 - не более 30 шт.
Паспорт - 1 шт.
38. Наконечник сменный для подключения к кожуху. Исполнение 2. Типоразмер 1 - не более 30 шт.
Паспорт - 1 шт.
39. Наконечник сменный для подключения к кожуху. Исполнение 2. Типоразмер 2 - не более 30 шт.
Паспорт - 1 шт.
40. Наконечник сменный для подключения к кожуху. Исполнение 2. Типоразмер 3 - не более 30 шт.
Паспорт - 1 шт.
41. Наконечник сменный для подключения к кожуху. Исполнение 3 - не более 30 шт.
Паспорт - 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: Предназначены для совместной работы с аппаратом ультразвуковым хирургическим кавитационным «ФОТЕК» (регистрационное удостоверение РЗН № 2020/9643) для воздействия акустическими колебаниями ультразвуковой частоты рабочей части ультразвукового инструмента и/или кавитированным лекарственным раствором на биологические ткани в медицинских учреждениях с целью: - выполнения некрэктомии, фрагментации, санации и обработки инфицированных тканей и гнойных ран; - механического измельчения и разрезания кости и/или костного цемента при выполнении хирургических манипуляций в спинальной хирургии, нейрохирургии, черепно-челюстно-лицевой и реконструктивной хирургии, ортопедии, торакальной хирургии.;
19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 127260;

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
127260	Наконечник сменный для подключения к кожуху. Исполнение 3
127260	Наконечник сменный для подключения к кожуху. Исполнение 2. Типоразмер 3
127260	Наконечник сменный для подключения к кожуху. Исполнение 2. Типоразмер 2
127260	Наконечник сменный для подключения к кожуху. Исполнение 2. Типоразмер 1
127260	Наконечник сменный для подключения к кожуху. Исполнение 1. Типоразмер 3
127260	Наконечник сменный для подключения к кожуху. Исполнение 1. Типоразмер 2
127260	Наконечник сменный для подключения к кожуху. Исполнение 1. Типоразмер 1
127260	Кожух сменный для узла акустического ультразвукового. Исполнение 6
127260	Кожух сменный для узла акустического ультразвукового. Исполнение 5
127260	Кожух сменный для узла акустического ультразвукового. Исполнение 4
127260	Кожух сменный для узла акустического ультразвукового. Исполнение 3
127260	Кожух сменный для узла акустического ультразвукового. Исполнение 2
127260	Кожух сменный для узла акустического ультразвукового. Исполнение 1
127260	Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 14
127260	Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 13
127260	Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 12
127260	Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 11
127260	Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 10
127260	Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 9
127260	Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 8
127260	Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 7
127260	Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 6
127260	Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 5
127260	Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 4
127260	Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 3
127260	Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 2
127260	Инструмент ультразвуковой сменный. Исполнение 1
127260	Узел акустический ультразвуковой со сменным защитным кожухом. Исполнение 5
127260	Узел акустический ультразвуковой со сменным защитным кожухом. Исполнение 4
127260	Узел акустический ультразвуковой со сменным защитным кожухом. Исполнение 3
127260	Узел акустический ультразвуковой со сменным защитным кожухом. Исполнение 2
127260	Узел акустический ультразвуковой со сменным защитным кожухом. Исполнение 1
127260	Узел акустический ультразвуковой с защитным кожухом. Исполнение 4
127260	Узел акустический ультразвуковой с защитным кожухом. Исполнение 3
127260	Узел акустический ультразвуковой с защитным кожухом. Исполнение 2
127260	Узел акустический ультразвуковой с защитным кожухом. Исполнение 1

127260	Узел акустический ультразвуковой с возможностью установки сменного инструмента. Исполнение 5
127260	Узел акустический ультразвуковой с возможностью установки сменного инструмента. Исполнение 4
127260	Узел акустический ультразвуковой с возможностью установки сменного инструмента. Исполнение 3
127260	Узел акустический ультразвуковой с возможностью установки сменного инструмента. Исполнение 2
127260	Узел акустический ультразвуковой с возможностью установки сменного инструмента. Исполнение 1

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.

