



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**  
**REGISTRATION CERTIFICATE**  
**№ ФСЗ 2011/09724**

от 25 мая 2011 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

«ЛЕД SpA», Италия,

LED SpA, Via Selciatella, 40, 04011 Aprilia (LT), Italy

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)

Аппараты электрохирургические SENSITEC с принадлежностями  
(см. Приложения 6 листах)

производства

«ЛЕД SpA», Италия,

LED SpA, Via Selciatella, 40, 04011 Aprilia (LT), Italy

класс потенциального риска 26

ОКП 94 4420

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №3337 от 03.02.2011

приказом Росздравнадзора от 25 мая 2011 года №3044-Пр/11

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития

Е.А. Тельнова



013025

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT  
№ ФСЗ 2011/09724**

Лист 1

I. Аппарат электрохирургический SENSITEC ES-50D, стандартная комплектация:

1. Кабель электропитания SIE-IEC, 2 м 3x1 мм
2. Педаль негерметичная
3. Электрод пациента стержневой
4. Кабель для электрода пациента стержневого
5. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см
- 5.1 Прямой тонкий проволочный электрод (L1) 5 см
- 5.2 Гнутый тонкий проволочный электрод (L 2) 5 см
- 5.3 Электрод-петля 4мм (L 3) 5 см
- 5.4 Электрод-петля 8мм (L 4) 5 см
- 5.5 Электрод-крючок изогнутый (L 5) 5 см
- 5.6 Гнутый толстый проволочный электрод (L 6) 5 см
- 5.7 Электрод-нож (L7) 5 см
- 5.8 Силковый электрод (L8) 5 см
- 5.9 Электрод-шар прямой 3мм (L 9) 5 см
- 5.10 Электрод-шар изогнутый 3 мм (L 10) 5 см

6. Рукоятка многоразовая без кнопок

II. Аппарат электрохирургический SENSITEC ES-80D, стандартная комплектация:

1. Кабель электропитания SIE-IEC, 2 м 3x1 мм
2. Педаль негерметичная
3. Кабель для подсоединения одноразового электрода пациента
4. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см:
- 4.1 Прямой тонкий проволочный электрод (L1) 5 см
- 4.2 Гнутый тонкий проволочный электрод (L 2) 5 см
- 4.3 Электрод-петля 4мм (L 3) 5 см
- 4.4 Электрод-петля 8мм (L 4) 5 см
- 4.5 Электрод-крючок изогнутый (L 5) 5 см
- 4.6 Гнутый толстый проволочный электрод (L 6) 5 см
- 4.7 Электрод-нож (L7) 5 см
- 4.8 Силковый электрод (L8) 5 см
- 4.9 Электрод-шар прямой 3мм (L 9) 5 см
- 4.10 Электрод-шар изогнутый 3 мм (L 10) 5 см
5. Электрод пациента стальной 120x160 мм

6. Рукоятка многоразовая без кнопок

III. Аппарат электрохирургический SENSITEC ES-80, стандартная комплектация:

1. Кабель электропитания SIE-IEC, 2 м 3x1 мм
2. Педаль негерметичная
3. Кабель для подсоединения одноразового электрода пациента
4. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см:
- 4.1 Прямой тонкий проволочный электрод (L1) 5 см

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития**

25 мая 2011 года



**Е.А. Тельнова**

014673



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT  
№ ФСЗ 2011/09724**

Лист 2

- 4.2 Гнутый тонкий проволочный электрод (L 2) 5 см
- 4.3 Электрод-петля 4мм (L 3) 5 см
- 4.4 Электрод-петля 8мм (L 4) 5 см
- 4.5 Электрод-крючок изогнутый (L 5) 5 см
- 4.6 Гнутый толстый проволочный электрод (L 6) 5 см
- 4.7 Электрод-нож (L7) 5 см
- 4.8 Силковый электрод (L8) 5 см
- 4.9 Электрод-шар прямой 3мм (L 9) 5 см
- 4.10 Электрод-шар изогнутый 3 мм (L 10) 5 см
- 5. Биполярный адаптер
- 6. Электрод пациента стальной 120x160 мм
- 7. Рукоятка многоразовая с кнопками
- IV. Аппарат электрохирургический SENSITEC ES-120, стандартная комплектация:
  - 1. Кабель электропитания SIE-IEC, 2 м 3x1 мм
  - 2. Педаль негерметичная
  - 3. Кабель для подсоединения одноразового электрода пациента
  - 4. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см:
    - 4.1 Прямой тонкий проволочный электрод (L1) 5 см
    - 4.2 Гнутый тонкий проволочный электрод (L 2) 5 см
    - 4.3 Электрод-петля 4мм (L 3) 5 см
    - 4.4 Электрод-петля 8мм (L 4) 5 см
    - 4.5 Электрод-крючок изогнутый (L 5) 5 см
    - 4.6 Гнутый толстый проволочный электрод (L 6) 5 см
    - 4.7 Электрод-нож (L7) 5 см
    - 4.8 Силковый электрод (L8) 5 см
    - 4.9 Электрод-шар прямой 3мм (L 9) 5 см
    - 4.10 Электрод-шар изогнутый 3 мм (L 10) 5 см
  - 5. Биполярный адаптер
  - 6. Электрод пациента стальной 120x160 мм
  - 7. Рукоятка многоразовая с кнопками
- V. Аппарат электрохирургический SENSITEC ES-160, стандартная комплектация:
  - 1. Кабель электропитания SIE-IEC, 2 м 3x1 мм
  - 2. Педаль негерметичная
  - 3. Кабель для подсоединения одноразового электрода пациента
  - 4. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см:
    - 4.1 Прямой тонкий проволочный электрод (L1) 5 см
    - 4.2 Гнутый тонкий проволочный электрод (L 2) 5 см
    - 4.3 Электрод-петля 4мм (L 3) 5 см
    - 4.4 Электрод-петля 8мм (L 4) 5 см
    - 4.5 Электрод-крючок изогнутый (L 5) 5 см
    - 4.6 Гнутый толстый проволочный электрод (L 6) 5 см

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития**

25 мая 2011 года



**Е.А. Тельнова**

014674

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT  
№ ФСЗ 2011/09724**

Лист 3

- 4.7 Электрод-нож (L7) 5 см  
4.8 Силковый электрод (L8) 5 см  
4.9 Электрод-шар прямой 3мм (L 9 ) 5 см  
4.10 Электрод-шар изогнутый 3 мм (L 10) 5 см  
5. Биполярный адаптер  
6. Электрод пациента стальной 120x160 мм  
7. Рукоятка многоразовая с кнопками  
VI. Аппарат электрохирургический SENSITEC ES-200, стандартная комплектация:  
1. Кабель электропитания SIE-IEC, 5 м 3x1.5 мм  
2. Педаль герметичная  
3. Кабель для подсоединения одноразового электрода пациента / 5365  
4. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см:  
4.1 Прямой тонкий проволочный электрод (L1) 5 см  
4.2 Гнутый тонкий проволочный электрод (L 2) 5 см  
4.3 Электрод-петля 4мм (L 3) 5 см  
4.4 Электрод-петля 8мм (L 4) 5 см  
4.5 Электрод-крючок изогнутый (L 5) 5 см  
4.6 Гнутый толстый проволочный электрод (L 6 ) 5 см  
4.7 Электрод-нож (L7) 5 см  
4.8 Силковый электрод (L8) 5 см  
4.9 Электрод-шар прямой 3мм (L 9 ) 5 см  
4.10 Электрод-шар изогнутый 3 мм (L 10) 5 см  
5. Активный электрод-нож 7 см  
6. Активный электрод-игла 7 см  
7. Активный электрод-шар d4 мм, 6 см  
8. Электрод пациента стальной 120x160 мм  
9. Рукоятка многоразовая с кнопками  
10. Электрод пациента раздвоенный одноразовый  
VII. Аппарат электрохирургический SENSITEC ESF-120, стандартная комплектация:  
1. Кабель электропитания SIE-IEC, 5 м 3x1.5 мм  
2. Рукоятка для микрохирургической иглы  
3. Педаль герметичная  
4. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см:  
4.1 Прямой тонкий проволочный электрод (L1) 5 см  
4.2 Гнутый тонкий проволочный электрод (L 2) 5 см  
4.3 Электрод-петля 4мм (L 3) 5 см  
4.4 Электрод-петля 8мм (L 4) 5 см  
4.5 Электрод-крючок изогнутый (L 5) 5 см  
4.6 Гнутый толстый проволочный электрод (L 6 ) 5 см  
4.7 Электрод-нож (L7) 5 см  
4.8 Силковый электрод (L8) 5 см

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития**

25 мая 2011 года



**Е.А. Тельнова**

014675



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT  
№ ФСЗ 2011/09724**

Лист 4

- 4.9 Электрод-шар прямой 3мм (L 9 ) 5 см  
4.10 Электрод-шар изогнутый 3 мм (L 10) 5 см  
5. Кабель для подсоединения одноразового электрода пациента  
6. Активный электрод-нож 7 см  
7. Активный электрод-игла 7 см  
8. Активный электрод-шар d4 мм, 6 см  
9. Активные электроды-иглы для микрохирургии (10 шт.), 1 см  
10. Электрод пациента стальной 120x160 мм  
11. Электрод пациента одноразовый  
12. Рукоятка многоразовая с кнопками  
13. Электрод пациента раздвоенный одноразовый  
VIII. Аппарат электрохирургический SENSITEC ESF-160, стандартная комплектация:  
1. Кабель электропитания SIE-IEC, 5 м 3x1.5 мм  
2. Рукоятка для микрохирургической иглы  
3. Педаль герметичная  
4. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см:  
4.1 Прямой тонкий проволочный электрод (L1) 5 см  
4.2 Гнутый тонкий проволочный электрод (L 2) 5 см  
4.3 Электрод-петля 4мм (L 3) 5 см  
4.4 Электрод-петля 8мм (L 4) 5 см  
4.5 Электрод-крючок изогнутый (L 5) 5 см  
4.6 Гнутый толстый проволочный электрод (L 6 ) 5 см  
4.7 Электрод-нож (L7) 5 см  
4.8 Силковый электрод (L8) 5 см  
4.9 Электрод-шар прямой 3мм (L 9) 5 см  
4.10 Электрод-шар изогнутый 3 мм (L 10) 5 см  
5. Кабель для подсоединения одноразового электрода пациента  
6. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см  
7. Активный электрод-нож 7 см  
8. Активный электрод-игла 7 см  
9. Активный электрод-шар d4 мм, 6 см  
10. Активные электроды-иглы для микрохирургии (набор 10 шт.), 1 см  
11. Электрод пациента стальной 120x160 мм  
12. Электрод пациента одноразовый  
13. Рукоятка многоразовая с кнопками  
14. Электрод пациента раздвоенный одноразовый  
IX. Аппарат электрохирургический SENSITEC ESF-200, стандартная комплектация:  
1. Кабель электропитания SIE-IEC, 5 м 3x1.5 мм  
2. Рукоятка для микрохирургической иглы  
3. Педаль герметичная  
4. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см.

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития**

25 мая 2011 года

**Е.А. Тельнова**

014676

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT  
№ ФСЗ 2011/09724**

Лист 5

- 4.1 Прямой тонкий проволочный электрод (L1) 5 см
- 4.2 Гнутый тонкий проволочный электрод (L 2) 5 см
- 4.3 Электрод-петля 4мм (L 3) 5 см
- 4.4 Электрод-петля 8мм (L 4) 5 см
- 4.5 Электрод-крючок изогнутый (L 5) 5 см
- 4.6 Гнутый толстый проволочный электрод (L 6 ) 5 см
- 4.7 Электрод-нож (L7) 5 см
- 4.8 Силковый электрод (L8) 5 см
- 4.9 Электрод-шар прямой 3мм (L 9 ) 5 см
- 4.10 Электрод-шар изогнутый 3 мм (L 10) 5 см
5. Кабель для подсоединения одноразового электрода пациента
6. Активный Электрод-нож 7 см
7. Активный Электрод-игла 7 см
8. Активный Электрод-шар d4 мм, 6 см
9. Активные электроды-иглы для микрохирургии (набор 10 шт.), 1 см
10. Электрод пациента стальной 120x160 мм
11. Электрод пациента одноразовый
12. Рукоятка многоразовая с кнопками
13. Электрод пациента раздвоенный одноразовый
- X. Аппарат электрохирургический SENSITEC ESHP-300, стандартная комплектация:
  1. Кабель электропитания SIE-IEC, 5 м 3x1.5 мм
  2. Педаль двухкнопочная герметичная HP300-400
  3. Кабель для подсоединения одноразового электрода пациента
  4. Активный электрод-нож 7 см
  5. Активный электрод-нож 16 см
  6. Активный электрод-игла 7 см
  7. Активный электрод-шар d4 мм, 6 см
  8. Рукоятка одноразовая с кнопками
  9. Рукоятка многоразовая с кнопками
  10. Губка для чистки электродов 47x50 мм
  11. Электрод пациента раздвоенный одноразовый
- XI. Аппарат электрохирургический SENSITEC ESHP-400, стандартная комплектация:
  1. Кабель электропитания SIE-IEC, 5 м 3x1.5 мм
  2. Педаль двухкнопочная герметичная HP300-400
  3. Кабель для подсоединения одноразового электрода пациента
  4. Активный электрод-нож 7 см
  5. Активный электрод-нож 16 см
  6. Активный электрод-игла 7 см
  7. Активный электрод-шар d4 мм, 6 см
  8. Рукоятка одноразовая с кнопками
  9. Рукоятка многоразовая с кнопками

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития**

25 мая 2011 года



**Е.А. Тельнова**

014677

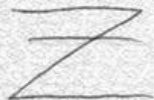


**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT  
№ ФСЗ 2011/09724**

Лист 6

10. Губка для чистки электродов 47x50 мм
11. Электрод пациента раздвоенный одноразовый
- XII. Принадлежности
  1. Педаль двухкнопочная герметичная
  2. Электрод пациента стержневой с кабелем
  3. Кабель для подсоединения электрода пациента F7915/F7930
  4. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см:
    - 4.1 Прямой тонкий проволочный электрод (L1) 5 см
    - 4.2 Гнутый тонкий проволочный электрод (L 2) 5 см
    - 4.3 Электрод-петля 4мм (L 3) 5 см
    - 4.4 Электрод-петля 8мм (L 4) 5 см
    - 4.5 Электрод-крючок изогнутый (L 5) 5 см
    - 4.6 Гнутый толстый проволочный электрод (L 6 ) 5 см
    - 4.7 Электрод-нож (L7) 5 см
    - 4.8 Силковый электрод (L8) 5 см
    - 4.9 Электрод-шар прямой 3мм (L 9 ) 5 см
    - 4.10 Электрод-шар изогнутый 3 мм (L 10) 5 см
  5. Кабель биполярный 3м
  6. Кабель монополярный М4-МР4 3 м
  7. Электрод пациента резиновый без кабеля
  8. Электрод пациента резиновый раздвоенный без кабеля
  9. Тележка мобильная
  10. Эвакуатор дыма SENSITEC SE-100, в комплекте:
    - 10.1 Фильтр основной
    - 10.2 Фильтр сменный
    - 10.3 Шланг
    - 10.4 Трубка
    - 10.5 Воронка
    - 10.6 Кронштейн
    - 10.7 Держатель
    - 10.8 Кабель
    - 10.9 Ножной переключатель



**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития**

25 мая 2011 года



**Е.А. Тельнова**

014678