



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 декабря 2017 года № РЗН 2017/6554

На медицинское изделие  
Физиодиспенсер TRAUS SIP10 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"Саэшин Пресижн Ко., Лтд.", Корея,  
Saeshin Precision Co., Ltd., 52, Secheon-ro 1-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu,  
Korea

Производитель  
"Саэшин Пресижн Ко., Лтд.", Корея,  
Saeshin Precision Co., Ltd., 52, Secheon-ro 1-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu,  
Korea

Место производства медицинского изделия  
Saeshin Precision Co., Ltd., 52, Secheon-ro 1-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu,  
Korea

Номер регистрационного досье № РД-17702/18814 от 11.05.2017

Вид медицинского изделия 282090

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 11 декабря 2017 года № 10129  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0036831

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 декабря 2017 года № РЗН 2017/6554

Лист 1

На медицинское изделие

**Физиодиспенсер TRAUS SIP10 с принадлежностями:**

Состав I:

1. Блок управления ХИР 10.
2. Шнур питания.
3. Наконечник угловой микромоторный с подсветкой TRAUS CRB26LX (20:1) с принадлежностями:
  - защитный колпачок;
  - форсунка внутренняя для подвода инфузионного раствора.
4. Двигатель постоянного тока бесколлекторный для наконечников с подсветкой TRAUS MBP10SL с принадлежностями:
  - кабель соединительный для двигателя постоянного тока бесколлекторного TRAUS MBP10SL;
  - колпачок для защиты двигателя постоянного тока при стерилизации.
5. Педаль ножного управления FIP10 с принадлежностями:
  - кронштейн педали;
  - заглушка кронштейна - 2 шт.
6. Держатель контейнера с инфузионным раствором.
7. Подставка для двигателя постоянного тока.
8. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Предохранитель запасной - 1 шт.
2. Набор для ирригационной системы физиодиспенсера стерильный в составе:
  - трубка ирригационная;
  - Y-Трубка.
3. Держатель трубки ирригационной - 10 шт.
4. Держатель-зажим Y-Трубки - 1 шт.

Состав II:

1. Блок управления ХИР 10.
  2. Шнур питания.
  3. Наконечник угловой микромоторный с подсветкой TRAUS CRB26LX (20:1) с принадлежностями:
    - защитный колпачок;
    - форсунка внутренняя для подвода инфузионного раствора.
  4. Двигатель постоянного тока бесколлекторный для наконечников с подсветкой TRAUS MBP10SL с принадлежностями:
    - кабель соединительный для двигателя постоянного тока бесколлекторного TRAUS MBP10SL;
    - колпачок для защиты двигателя постоянного тока при стерилизации.
- Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0041306

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 декабря 2017 года № РЗН 2017/6554

Лист 2

- кабель соединительный для двигателя постоянного тока бесколлекторного TRAUS MBP10SL;

- колпачок для защиты двигателя постоянного тока при стерилизации.

5. Педаль ножного управления FUS10.

6. Держатель контейнера с инфузионным раствором.

7. Подставка для двигателя постоянного тока.

8. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Предохранитель запасной - 1 шт.

2. Набор для ирригационной системы физиодиспенсера стерильный в составе:

- трубка ирригационная;

- Y-Трубка.

3. Держатель трубки ирригационной - 10 шт.

4. Держатель-зажим Y-Трубки - 1 шт.

Состав III:

1. Блок управления ХИР 10.

2. Шнур питания.

3. Наконечник угловой микромоторный с подсветкой TRAUS CRB27LX (32:1) с принадлежностями:

- защитный колпачок;

- Форсунка внутренняя для подвода инфузионного раствора.

4. Двигатель постоянного тока бесколлекторный для наконечников с подсветкой TRAUS MBP10SL с принадлежностями:

- кабель соединительный для двигателя постоянного тока бесколлекторного TRAUS MBP10SL;

- колпачок для защиты двигателя постоянного тока при стерилизации.

5. Педаль ножного управления FIP10 с принадлежностями:

- кронштейн педали;

- заглушка кронштейна - 2 шт.

6. Держатель контейнера с инфузионным раствором.

7. Подставка для двигателя постоянного тока.

8. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Предохранитель запасной - 1 шт.

2. Набор для ирригационной системы физиодиспенсера стерильный в составе:

- трубка ирригационная;

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0041307

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 декабря 2017 года № РЗН 2017/6554

Лист 3

- Y-Трубка.

3. Держатель трубки ирригационной - 10 шт.

4. Держатель-зажим Y-Трубки - 1 шт.

Состав IV:

1. Блок управления ХИР 10.

2. Шнур питания.

3. Наконечник угловой микромоторный с подсветкой TRAUS CRB27LX (32.1)  
с принадлежностями:

- защитный колпачок;

- Форсунка внутренняя для подвода инфузионного раствора.

4. Двигатель постоянного тока бесколлекторный для наконечников с подсветкой TRAUS  
MBP10SL с принадлежностями:

- кабель соединительный для двигателя постоянного тока бесколлекторного TRAUS  
MBP10SL;

- колпачок для защиты двигателя постоянного тока при стерилизации.

5. Педаль ножного управления FUS10.

6. Держатель контейнера с инфузионным раствором.

7. Подставка для двигателя постоянного тока.

8. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Предохранитель запасной - 1 шт.

2. Набор для ирригационной системы физиодиспенсера стерильный в составе:

- трубка ирригационная;

- Y-Трубка.

3. Держатель трубки ирригационной - 10 шт.

4. Держатель-зажим Y-Трубки - 1 шт.

Состав V:

1. Блок управления ХИР 10.

2. Шнур питания.

3. Наконечник угловой микромоторный TRAUS CRB26XX (20.1) с принадлежностями:

- защитный колпачок;

- форсунка внутренняя для подвода инфузионного раствора.

4. Двигатель постоянного тока бесколлекторный для наконечников без подсветки  
TRAUS MBP10SX с принадлежностями:

- кабель соединительный для двигателя постоянного тока бесколлекторного TRAUS  
MBP10SX;

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0041308

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 декабря 2017 года № РЗН 2017/6554

Лист 4

- колпачок для защиты двигателя постоянного тока при стерилизации.

5. Педаль ножного управления FIP10 с принадлежностями:

- кронштейн педали;

- заглушка кронштейна - 2 шт.

6. Держатель контейнера с инфузионным раствором.

7. Подставка для двигателя постоянного тока.

8. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Предохранитель запасной - 1 шт.

2. Набор для ирригационной системы физиодиспенсера стерильный в составе:

- трубка ирригационная;

- Y-Трубка.

3. Держатель трубки ирригационной - 10 шт.

4. Держатель-зажим Y-Трубки - 1 шт.

Состав VI:

1. Блок управления XIP 10.

2. Шнур питания.

3. Наконечник угловой микро моторный TRAUS CRB26XX (20:1) с принадлежностями:

- защитный колпачок;

- форсунка внутренняя для подвода инфузионного раствора.

4. Двигатель постоянного тока бесколлекторный для наконечников без подсветки TRAUS MBP10SX с принадлежностями:

- кабель соединительный для двигателя постоянного тока бесколлекторного TRAUS MBP10SX;

- колпачок для защиты двигателя постоянного тока при стерилизации.

5. Педаль ножного управления FUS10.

6. Держатель контейнера с инфузионным раствором.

7. Подставка для двигателя постоянного тока.

8. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Предохранитель запасной - 1 шт.

2. Набор для ирригационной системы физиодиспенсера стерильный в составе:

- трубка ирригационная;

- Y-Трубка.

3. Держатель трубки ирригационной - 10 шт.

4. Держатель-зажим Y-Трубки - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0041309

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 декабря 2017 года № РЗН 2017/6554

Лист 5

**Состав VII:**

1. Блок управления ХІР 10.
2. Шнур питания.
3. Наконечник угловой микромоторный TRAUS CRB27XX (32:1) с принадлежностями:
  - защитный колпачок;
  - форсунка внутренняя для подвода инфузионного раствора.
4. Двигатель постоянного тока бесколлекторный для наконечников без подсветки TRAUS MBP10SX с принадлежностями:
  - кабель соединительный для двигателя постоянного тока бесколлекторного TRAUS MBP10SX;
  - колпачок для защиты двигателя постоянного тока при стерилизации.
5. Педаль ножного управления FIP10 с принадлежностями:
  - кронштейн педали;
  - заглушка кронштейна - 2 шт.
6. Держатель контейнера с инфузионным раствором.
7. Подставка для двигателя постоянного тока.
8. Руководство по эксплуатации.

**Принадлежности:**

1. Предохранитель запасной - 1 шт.
2. Набор для ирригационной системы физиодиспенсера стерильный в составе:
  - трубка ирригационная;
  - Y-Трубка.
3. Держатель трубки ирригационной - 10 шт.
4. Держатель-зажим Y-Трубки - 1 шт.

**Состав VIII:**

1. Блок управления ХІР 10.
2. Шнур питания.
3. Наконечник угловой микромоторный TRAUS CRB27XX (32:1) с принадлежностями:
  - защитный колпачок;
  - форсунка внутренняя для подвода инфузионного раствора.
4. Двигатель постоянного тока бесколлекторный для наконечников без подсветки TRAUS MBP10SX с принадлежностями:
  - кабель соединительный для двигателя постоянного тока бесколлекторного TRAUS MBP10SX;
  - колпачок для защиты двигателя постоянного тока при стерилизации.
5. Педаль ножного управления FIP10.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0041310

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 декабря 2017 года № РЗН 2017/6554

Лист 6

6. Держатель контейнера с инфузионным раствором.
7. Подставка для двигателя постоянного тока.
8. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Предохранитель запасной - 1 шт.
2. Набор для ирригационной системы физиодиспенсера стерильный в составе:
  - трубка ирригационная;
  - Y-Трубка.
3. Держатель трубки ирригационной - 10 шт.
4. Держатель-зажим Y-Трубки - 1 шт.

✶

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0041311