

СТОМАРТ



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 № 10139
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:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Муранко

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 ХР 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 физиодispensера 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 микрометрический 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 физиодispensера 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 микро моторный 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 микро моторный 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