



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 мая 2017 года № ФСЗ 2011/11193

На медицинское изделие

**Аппарат электрохирургический высокочастотный Dixon Altafor Plus,  
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Зерон Ко., Лтд.", Корея,  
Zerone Co., Ltd., (Shinil IT UTO Bldg., Dangeong-dong) #810, LS-ro 13, Gunpo-si,  
Gyeonggi-do, Korea**

Производитель

**"Зерон Ко., Лтд.", Корея,  
Zerone Co., Ltd., (Shinil IT UTO Bldg., Dangeong-dong) #810, LS-ro 13, Gunpo-si,  
Gyeonggi-do, Korea**

Место производства медицинского изделия

**Zerone Co., Ltd., (Shinil IT UTO Bldg., Dangeong-dong) #810, LS-ro 13, Gunpo-si,  
Gyeonggi-do, Korea**

Номер регистрационного досье № РД-17610/24725 от 03.05.2017

Вид медицинского изделия **см. приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **26.60.13.130**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на **2 листах**

приказом Росздравнадзора от 26 мая 2017 года № 4959  
допущено к обращению на территории Российской Федерации  
**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



0032729



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 мая 2017 года

№ ФСЗ 2011/11193

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат электрохирургический высокочастотный Dixon Altafor Plus,  
с принадлежностями:**

Варианты исполнений: Dixon Altafor 1310 Plus (вид 260140),  
Dixon Altafor 1320 Plus (вид 260140), Dixon Altafor 1330 Plus (вид 229000),  
Dixon Altafor 1340 Plus (вид 229000), Dixon Altafor 1345 Plus (вид 229000):

1. Основной блок.
  2. Держатель электродов с ручным управлением одноразовый.
  3. Педаль управления Коагуляция.
  4. Кабель питания.
- Принадлежности:
1. Педаль управления Резание/Коагуляция.
  2. Держатель электродов с управлением от педали.
  3. Кабель для подключения биполярных пинцетов.
  4. Электрод двойной нейтральный одноразовый - не более 5 шт.
  5. Кабель для подключения двойного одноразового нейтрального электрода.
  6. Электрод силиконовый нейтральный с кабелем многоразовый.
  7. Электрод-нож монополярный.
  8. Электрод-игла монополярный.
  9. Электрод-игла изогнутый монополярный.
  10. Электрод-шар монополярный.
  11. Электрод-петля монополярный.
  12. Кабель заземления «Ground Cable»
  13. Биполярный пинцет изогнутый байонетный 15,2 см.
  14. Биполярный пинцет изогнутый байонетный 17,8 см.
  15. Микрохирургический биполярный пинцет 9 см.
  16. Микрохирургический биполярный пинцет с изогнутыми браншами 9 см.
  17. Биполярный пинцет прямой 12,1 см.
  18. Биполярный пинцет прямой 17,8 см.
  19. Биполярный пинцет прямой с изогнутыми браншами 17,8 см.
  20. Тележка специальная.
  21. Аргоноплазменная приставка специальная.
  22. Педаль управления резание/коагуляция аргоноплазменной приставки.
  23. Кабель ножного переключателя аргоноплазменной приставки.
  24. Монополярный кабель для аргоноплазменной приставки.
  25. Трубка кабеля с замками.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

  
Л.Ю. Навлюков

0036191



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

от 26 мая 2017 года

№ ФСЗ 2011/11193

Лист 2

26. Редуктор
27. Кабель датчика аргоноплазменной приставки.
28. Датчик потока аргона в аргоноплазменной приставке.
29. Баллон для аргоноплазменной приставки.
30. Держатель электродов для аргоноплазменной приставки.
31. Электрод режущий аргоновый.
32. Электрод игольчатый аргоновый.
33. Электрод коагулирующий аргоновый.
34. Руководство по эксплуатации.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0036192