Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 13:55 28.10.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 188791;

2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 51618;

3. Статус: Действует;

4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2014/2050 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02922198);

5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 07.10.2004;

6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 16.06.2025;

7. Период действия версии: с 16.06.2025;

8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;

9. Наименование медицинского изделия: Аппараты электрохирургические высокочастотные серии "ARC", модели: ARC PLUS, ARC 100, ARC 303, ARC 350, ARC 400 с принадлежностями
Варианты исполнения:
1. ARC PLUS.
2. ARC 100, ARC 303, ARC 350, ARC 400.
Принадлежности:
1. Кабель сетевои (не более 2 шт.).
2. Кабель выравнивания потенциалов (не более 2 шт.).
3. Ножнои переключатель Двухпедальныи/Однопедальныи; с/без кнопки; с/без дуги (не более 3 шт.).
4. Редуктор давления с/без электрическим сенсором давления (не более 2 шт.).
5. Тележка для аппаратов ARC CART с/без Держатель кабеля; с/без Наклонная полка для оборудования; с/без Корзинка для принадлежностеи, фонтальнои фиксации; с/без Выдвижной ящик с крышкой; с/без Дополнительный выдвижной ящик; с/без Крепление для газового

баллона (не более 2 шт.); с/без Закрытое крепление для газового баллона (не более 2 шт.); с/без Держатель однопедального ножного переключателя (не более 2 шт.); с/без Разъем для выравнивания потенциалов; с/без Сменный ремень к креплению для газового баллона; с/без Стандартная шина; с/без Держатель кабеля и педали для стандартнои шины.
6. Баллон для газа аргон, 5 л, пустои (не более 3 шт.).
7. Гибкий оптический кабель 2шт. с/без Интерфеис коммуникационныи (не более 2 шт.).
8. USB накопитель с/без Опция Bipolare Resection; с/без Опция LIGATION; с/без Опция Argon/GastroCut; с/без Опция Europe; с/без Опция Bipolar SimCoag; с/без устройством памяти Dr.Dongle.
9. Система эвакуации дыма SHE SHA, с Кабель сетевои; с Педаль, с/без Фильтр для системы (не более 10 шт.); с/без Предварительный фильтр для системы (не более 1000 шт.); с/без Адаптер-рогатка для системы (не более 2 шт.); с/без Насадка для ВЧ-инструментов (не более 1000 шт.); с/без Насадка для лапараскопических ВЧ-инструментов (не более 1000 шт.).
10. Фильтр для ARC PLUS одноразового пользования, в стерильной упаковке (не более 1000 шт.).
11. Кабель для нейтральных электродов одноразового/многоразового пользования (не более 20 шт.).
12. Нейтральный электрод многоразового пользования для взрослых/детей; с/без Резиновый ремень; с/без Фиксатором (не более 1000 шт.).
13. Нейтральный электрод одноразового пользования, для взрослых/детей; разделенный/неразделенный; с/без кабеля (не более 1000 шт.).
14. ВЧ-инструмент с/без активацией через ножной переключатель; с/без кнопочной активацией; с/без электрода; одноразового/многоразового пользования (не более 1000 шт.).
15. Пинцет монополярный/биполярный, прямой/байонетный, бранши прямые/изогнутые, антипригарный/неатипригарный (не более 100 шт.).
16. Адаптер монополярный/биполярный (не более 20 шт.).
17. Кабель монополярный/биполярный (не более 20 шт.).
18. Кабель соединительный для гибких аргоноплазменных зондов (не более 20 шт.).
19. Инструмент для аргоноплазменной коагуляции COMFORT (не более 20 шт.).
20. Электрод/электрод-игла/электрод-нож для аргоноплазменной коагуляции (не более 100 шт.).
21. Гибкий зонд для аргоноплазменной коагуляции с прямым/боковым выходом газа; одноразового/многоразового пользования; (не более 100 шт.).
22. Электрод-нож короткий/длинный; прямой/изогнутый; с/без изолированным стержнем; антипригарный/неантипригарный; одноразового/многоразового пользования; (не более 1000 шт.).
23. Электрод-нож ромбовидный короткий/длинный; прямой/изогнутый; с/без изолированным стержнем; антипригарный/неантипригарный; одноразового/многоразового пользования; (не более 1000 шт.).
24. Электрод-игла короткий/длинный; прямой/изогнутый; с/без изолированным стержнем; антипригарный/неантипригарный; одноразового/многоразового пользования; (не более 1000 шт.).

25. Электрод-петля проволочная/ленточная; короткий/длинный; прямой/изогнутый; с/без изолированным стержнем; антипригарный/неантипригарный; одноразового/многоразового пользования; (не более 1000 шт.).
26. Электрод-шарик короткий/длинный; прямой/изогнутый; с/без изолированным стержнем; антипригарный/неантипригарный; одноразового/многоразового пользования; (не более 1000 шт.).
27. Электрод-площадка короткий/длинный; прямой/изогнутый; с/без изолированным стержнем; антипригарный/неантипригарный; одноразового/многоразового пользования; (не более 1000 шт.).
28. Электрод-ланцет короткий/длинный; прямой/изогнутый; с/без изолированным стержнем; антипригарный/неантипригарный; одноразового/многоразового пользования; (не более 1000 шт.).
29. Электрод-нож тонкий короткий/длинный; прямой/изогнутый; с/без изолированным стержнем; антипригарный/неантипригарный; одноразового/многоразового пользования; (не более 1000 шт.).
30. Удлинитель электродов короткий/длинный (не более 50 шт.).
31. Электрод-игла для артроскопи 90˚ (не более 1000 шт.).
32. Электрод-нож для артроскопии 45˚ (не более 1000 шт.).
33. Электрод кнопочный для артроскопии 90˚ (не более 1000 шт.).
34. Петля сменная MetraLOOP одноразового пользования, стерильная; с/без внутреннии стержень; с/без стержневая трубка; с/без кабель монополярный (не более 1000 шт.).
35. Электроды лапараскопические с/без каналом для ирригации-аспирации (не более 1000 шт.).
36. Монополярный инструмент ErgoLap, с/без электрод-вставки; с/без рукоятки; с/без стержневой трубкис; с/без уплотнительных колпачков (не более 100 шт.).
37. Биполярный инструмент ErgoLap, с/без электрод-вставки; с/без Рукоятка; с/без Внешняя стержневая трубка; с/без Внутренняя стержневая трубка; с/без уплотнительных колпачков (не более 100 шт.).
38. Биполярные ножницы BIZZER с/без кабеля (не более 100 шт.).
39. Биполярный инструмент NightKNIFE с/без рукоятки; с/без Электрод-вставка; с/без стержневой трубки; с/без сменного ножа; с/без уплотнительных колпачков; с/без кабеля (не более 100 шт.).
40. Биполярный инструмент LIGATOR с/без рукоятки; с/без Электрод-вставка; с/без стержневой трубки; с/без уплотнительных колпачков; с/без кабеля (не более 100 шт.).
41. Биполярный инструмент TissueSeal PLUS с/без кабеля (не более 100 шт.).
42. Биполярный инструмент TissueSeal с/без кабеля (не более 100 шт.).
43. Электроды одноразового пользования для TissueSeal® (не более 1000 шт.).
44. Биполярный инструмент ERGO 310D с/без кабеля, одноразового пользования (не более 1000 шт.).
45. Щетки для чистки инструментов (не более 50 шт.).
46. Инструментальное масло, 20 мл (не более 10 шт.).
47. Тестирующее устройство для электрохирургических принадлежностей (не более 2 шт.).
48. Контеинер для стерилизации электродов с/без крышки; с/без подставки (не более 50 шт.).

10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью "БОВА ЕВРАЗИЯ";

11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 125040, Россия, Москва, Ленинградский пр-кт, д. 24, стр. 3, эт. 1, ком. 2;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 125040, Россия, Москва, Ленинградский пр-кт, д. 24, стр. 3, эт. 1, ком. 2;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: "БОВА-электроник ГмбХ & Ко.КГ";

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , Германия, Дальнее зарубежье, BOWA-electronic GmbH & Co.KG, Heinrich-Hertz-Strasse 4-10, 72810 Gomaringen, Germany;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , Германия, Дальнее зарубежье, BOWA-electronic GmbH & Co.KG, Heinrich-Hertz-Strasse 4-10, 72810 Gomaringen, Germany;

16. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Германия;

17. ОКП/ОКПД2: 944420/32.50.50.190;

18. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2б;

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: ;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 228990; 260500;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. BOWA-electronic GmbH & Co. KG, Heinrich-Hertz-Strasse 4-10, 72810 Gomaringen, Germany. 2. ООО "БОВА ЕВРАЗИЯ", 125040, Москва, Ленинградский пр-кт, д. 24, стр. 3, эт. 1, ком. 2;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
228990	Аппараты электрохирургические высокочастотные серии "ARC", модели: ARC PLUS с принадлежностями
260500	Аппараты электрохирургические высокочастотные серии "ARC", модели: ARC 100 с принадлежностями
260500	Аппараты электрохирургические высокочастотные серии "ARC", модели: ARC 303 с принадлежностями
260500	Аппараты электрохирургические высокочастотные серии "ARC", модели: ARC 350 с принадлежностями
260500	Аппараты электрохирургические высокочастотные серии "ARC", модели: ARC 400 с принадлежностями

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

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: B525A1A53191ED9DFDAD410BDFE6A0066C64C758

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2026-10-21 по 2028-01-14