



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 08 октября 2019 года № РЗН 2016/4497

На медицинское изделие

Аппарат электрохирургический высокочастотный ME 402 maxium или  
maxium smart C с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Гебрюдер Мартин ГмбХ & Ко. КГ", Германия,  
Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, KLS Martin Platz 1, 78532 Tuttlingen, Germany

Производитель

"Гебрюдер Мартин ГмбХ & Ко. КГ", Германия,  
Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, KLS Martin Platz 1, 78532 Tuttlingen, Germany

Место производства медицинского изделия

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, KLS Martin Platz 1, 78532 Tuttlingen, Germany

Номер регистрационного досье № РД-28563/48158 от 08.08.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 08 октября 2019 года № 7499  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0045045

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

от 08 октября 2019 года № РЗН 2016/4497

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат электрохирургический высокочастотный ME 402 maxium или maxium smart C с принадлежностями:**

1. Основной блок в сборе.
2. Кабель электропитания.
3. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Рукоятки для электродов монополярных.
2. Рукоятки для электродов монополярных, одноразовые, в индивидуальной упаковке (12 / 10 шт. в упаковке).
3. Электроды монополярные.
4. Электроды для аргоно-плазменной коагуляции.
5. Подушечки для чистки электродов, одноразовые, в индивидуальной упаковке (100 шт. в упаковке).
6. Удлинители для электродов монополярных.
7. Переходники для электродов монополярных.
8. Ёмкости для стерилизации и хранения электродов.
9. Пинцеты изолированные монополярные.
10. Электроды нейтральные.
11. Электроды нейтральные, одноразовые, в индивидуальной упаковке (50 шт. в упаковке).
12. Ремни с застежками.
13. Ножницы биполярные.
14. Электроды биполярные.
15. Пинцеты биполярные.
16. Пинцеты биполярные с каналом для ирригации.
17. Зажимы биполярные с лезвием.
18. Рукоятки для зажимов лапароскопических.
19. Зажимы биполярные.
20. Лезвия сменные, в индивидуальной упаковке.
21. Кабель соединительный.
22. Кабель соединительный для монополярных инструментов.
23. Кабель соединительный для биполярных инструментов.
24. Кабель для нейтрального электрода.
25. Кабель для выравнивания потенциала.
26. Адаптеры универсальные.

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0060610**

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

от 08 октября 2019 года № РЗН 2016/4497

Лист 2

- 27. Блок аргоно-плазменной коагуляции.
- 28. Редуктор газовый.
- 29. Тележка транспортная.
- 30. Переключатели ножные одноклавишные.
- 31. Переключатели ножные двухклавишные.
- 32. Плата монополярная.
- 33. Плата биполярная.
- 34. Панель управления с экраном.
- 35. Основная плата управления.
- 36. Плата контроллера.
- 37. Плата блока питания.

2



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0060609