

Исх. №69 от 03.10.2023 г.

Всем заинтересованным лицам

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

ООО «МТ Техника» является официальным авторизованным дистрибьютером компании «Бейджинг Гринленд Ко.,Лтд.» (Китай) на территории РФ и поставляет медицинское оборудование, закупаемое у иностранного поставщика.

Информируем Вас о действии регистрационного удостоверения РЗН 2016/5105 на медицинские изделия, выданного «Бейджинг Гринленд Ко.,Лтд.» (Китай), что подтверждается информацией, опубликованной на официальном ресурсе Росздравнадзора по ссылке:

https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch?q_mi_label_application=РЗН%202016/4041, а так же официальной выпиской из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 14:00 03.10.2023 г.

В настоящее время в Росздравнадзоре происходит смена уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия на другое юридическое лицо, что не отменяет действие ранее выданных регистрационных удостоверений.

Приложения:

Выписка.

Авторизационное письмо.

С уважением,
Генеральный директор
ООО «МТ ТЕХНИКА»



М.А. Оганесьян

Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 14:00 03.10.2023 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 14093;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2016/5105;
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия: 06.12.2016;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Аппараты радиохирургические серии RFS с принадлежностями, варианты исполнения: RFS-3800К, RFS-4000К
I. Аппарат радиохирургический серии RFS с принадлежностями, вариант исполнения RFS-3800К, в составе: 1.1. Рукоятка для резания и коагуляции, не более 10 шт. 1.2. Рукоятка бескнопочная, не более 10 шт. 1.3. Электрод нейтральный, не более 10 шт. 1.4. Педаль с кабелем, не более 10 шт. 1.5. Кабель сетевой, не более 10 шт. 1.6. Предохранитель, не более 10 шт. 1.7. Инструкция по эксплуатации, 1 шт. Принадлежности: 1. Электрод монополярный, типоразмерный ряд от 50 до 300 мм, варианты исполнения: 1.1. Игольчатый электрод, размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт. 1.2. Электрод-лезвие, размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт. 1.3. Электрод-шарик, размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт. 1.4. Дисковидный электрод, размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт. 1.5. Электрод-конус, размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт. 1.6. Электрод-крючок, размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт. 1.7. Спиральный электрод, размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт. 1.8. Электрод-пуговка, размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт. 1.9. Аденотом, размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт. 1.10. Электрод петлевой (тип петли: ромб), размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт. 1.11. Электрод петлевой (тип петли: овал), размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт. 1.12. Электрод петлевой (тип петли: треугольник), размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт. 1.13. Электрод петлевой (тип петли: квадрат), размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт. 1.14. Электрод петлевой (тип петли: круг), размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт. 1.15. Электрод-парус, размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт. 1.16. Электрод для палатоластики, размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт. 2. Рукоятка монополярная, варианты исполнения: 2.1. Рукоятка для резания, не более 10 шт. 2.2. Рукоятка для коагуляции, не более 10 шт. 2.3. Рукоятка для резания и коагуляции не более 10 шт. 2.4. Рукоятка бескнопочная не более 10 шт. 3. Электрод нейтральный, не более 10 шт. 4. Кабель для нейтрального электрода, не более 10 шт. 5. Педаль с кабелем, не более 10 шт. 6. Кабель сетевой, не более 10 шт. 7. Предохранитель, не более 10 шт. II. Аппарат радиохирургический серии RFS с принадлежностями, вариант исполнения RFS-4000К, в составе: 2.1. Рукоятка для резания и коагуляции, не более 10 шт. 2.2. Кабель биполярный, не более 10 шт. 2.3. Электрод нейтральный, не более 10 шт. 2.4. Педаль с кабелем, не более 10 шт. 2.5. Кабель сетевой, не более 10 шт. 2.6. Предохранитель, не более 10 шт. 2.7. Инструкция по эксплуатации, 1 шт. Принадлежности: 1. Электрод биполярный, типоразмерный ряд от 50 до 300 мм, варианты исполнения: 1.1. Пинцет прямой, размер: 50 - 300

мм, не более 10 шт. 1.2. Пинцет изогнутый, размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт. 1.3. Пинцет байонетный, размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт. 1.4. Пинцет штыковидный, размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт. 1.5. Ножницы, размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт. 1.6. Зажим для лигирования, размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт. 1.7. Биполярные щипцы, размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт. 1.8. Биполярный игольчатый электрод, размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт. 2. Электрод монополярный, типоразмерный ряд от 50 до 300 мм, варианты исполнения: 2.1. Игольчатый электрод, размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт. 2.2. Электрод-лезвие, размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт. 2.3. Электрод-шарик, размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт. 2.4. Дисковидный электрод, размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт. 2.5. Электрод-конус, размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт. 2.6. Электрод-крючок, размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт. 2.7. Спиральный электрод, размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт. 2.8. Электрод-пуговка, размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт. 2.9. Аденотом, размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт. 2.10. Электрод петлевой (тип петли: ромб), размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт. 2.11. Электрод петлевой (тип петли: овал), размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт. 2.12. Электрод петлевой (тип петли: треугольник), размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт. 2.13. Электрод петлевой (тип петли: квадрат), размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт. 2.14. Электрод петлевой (тип петли: круг), размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт. 2.15. Электрод-парус, размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт. 2.16. Электрод для палатоластики, размер: 50 - 300 мм, не более 10 шт. 3. Рукоятка монополярная, варианты исполнения: 3.1. Рукоятка для резания, не более 10 шт. 3.2. Рукоятка для коагуляции, не более 10 шт. 3.3. Рукоятка для резания и коагуляции, не более 10 шт. 3.4. Рукоятка бескнопочная, не более 10 шт. 4. Электрод нейтральный, не более 10 шт. 5. Кабель биполярный, не более 10 шт. 6. Кабель для нейтрального электрода, не более 10 шт. 7. Педаль с кабелем, не более 10 шт. 8. Кабель сетевой, не более 10 шт. 9. Предохранитель, не более 10 шт.;

6. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ООО "Адара";

7. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 141102, Россия, Московская область, Щелково, ул. Первомайская, д. 31;

8. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 141102, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. Первомайская, д. 31;

9. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: "Бейджинг Гринленд Ко., Лтд.";

10. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: , Китай, , Beijing Greenland Co., Ltd., Room 1-5E-1, No.2 Building, No.2 Yard, Landianchang East Road, Haidian District, Beijing, China;

11. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: , Китай, Дальнее зарубежье, Beijing Greenland Co., Ltd., Room 1-5E-1, No.2 Building, No.2 Yard, Landianchang East Road, Haidian District, Beijing, China;

12. ОКП/ОКПД2: 94 4420;

13. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с

номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2б;

14. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: ;

15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 260140;

16. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Beijing Greenland Co., Ltd., Room 1-5E-1, No.2 Building, No.2 Yard, Landianchang East Road, Haidian District, Beijing, China;

17. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

18. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
260140	II. Аппарат радиохирургический серии RFS с принадлежностями, вариант исполнения RFS-4000K
260140	Аппарат радиохирургический серии RFS с принадлежностями, вариант исполнения RFS-3800K

Выписка выдана Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и носит информационный характер.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: EE7F48E28DE8C52D6F2A7B44FD08F3BDF1208707

Кому выдан: **РОСЗДРАВНАДЗОР**

Действителен: с 05.10.2022 по 05.01.2024