



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(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 № 10129
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 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 XIP 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 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 физиодиспенсера 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 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;

- 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.

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 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.

Handwritten mark

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Handwritten signature
М.А. Мурашко

0041311