



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 сентября 2022 года № РЗН 2022/18341

На медицинское изделие

Электроды возвратные электрохирургические Volkmann

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Фолькманн МедицинТехник ГмбХ", Германия,

Volkmann MedizinTechnik GmbH, Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany

Производитель

"Фолькманн МедицинТехник ГмбХ", Германия,

Volkmann MedizinTechnik GmbH, Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany

Место производства медицинского изделия

Baisheng Medical Co. Ltd., No.11, Fusheng Road, Xinhui District, 529100 Jiangmen City, Guangdong, P.R. of China

Номер регистрационного досье № РД-45796/84465 от 03.12.2021

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 26 сентября 2022 года № 9000
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0068630

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 сентября 2022 года

№ РЗН 2022/18341

Лист 1

На медицинское изделие

Электроды возвратные электрохирургические Volkmann, в вариантах исполнения:

1. Электрод пациента возвратный, односекционный, для взрослого, вертикальный, REF PFB-1A.
2. Электрод пациента возвратный, двухсекционный, для взрослого, вертикальный, REF PFB-2A.
3. Электрод пациента возвратный, односекционный, нетканая основа, для взрослого, вертикальный, REF PNW-1A.
4. Электрод пациента возвратный, двухсекционный, нетканая основа, для взрослого, вертикальный, REF PNW-2A.
5. Электрод пациента возвратный, односекционный, педиатрический, вертикальный, REF PFB-1P.
6. Электрод пациента возвратный, двухсекционный, педиатрический, вертикальный, REF PFB-2P.
7. Электрод пациента возвратный, односекционный, нетканая основа, педиатрический, вертикальный, REF PNW-1P.
8. Электрод пациента возвратный, двухсекционный, нетканая основа, педиатрический, вертикальный, REF PNW-2P.
9. Электрод пациента возвратный, односекционный, неонатальный, вертикальный, REF PFB-1N.
10. Электрод пациента возвратный, двухсекционный, неонатальный, вертикальный, REF PFB-2N.
11. Электрод пациента возвратный, односекционный, нетканая основа, неонатальный, вертикальный, REF PNW-1N.
12. Электрод пациента возвратный, двухсекционный, нетканая основа, неонатальный, вертикальный, REF PNW-2N.
13. Электрод пациента возвратный с кабелем, односекционный, для взрослого, горизонтальный, REF PFBSH-1A.
14. Электрод пациента возвратный с кабелем, двухсекционный, для взрослого, горизонтальный, REF PFBSH-2A.
15. Электрод пациента возвратный, односекционный, для взрослого, горизонтальный, REF PFB-1AH.
16. Электрод пациента возвратный, двухсекционный, для взрослого, горизонтальный, REF PFB-2AH.
17. Электрод пациента возвратный, односекционный, нетканая основа, для взрослого, горизонтальный, REF PNW-1AH.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0108718

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 сентября 2022 года

№ РЗН 2022/18341

Лист 2

18. Электрод пациента возвратный, двухсекционный, нетканая основа, для взрослого, горизонтальный, REF PNW-2AH.
19. Электрод пациента возвратный безопасный, односекционный, для взрослых и детей, вертикальный, REF PFB-1S.
20. Электрод пациента возвратный безопасный, двухсекционный, для взрослых и детей, вертикальный, REF PFB-2S.
21. Электрод пациента возвратный безопасный, односекционный, нетканая основа, для взрослых и детей, вертикальный, REF PNW-1S.
22. Электрод пациента возвратный безопасный, двухсекционный, нетканая основа, для взрослых и детей, вертикальный, REF PNW-2S.
23. Электрод пациента возвратный с кабелем, двухсекционный, для взрослого, для генератора Valleylab, REF PFB-2CV.
24. Электрод пациента возвратный безопасный с кабелем, односекционный, вспененная основа, для взрослых и детей, вертикальный, REF PFB-1SC.
25. Электрод пациента возвратный безопасный с кабелем, двухсекционный, вспененная основа, для взрослых и детей, вертикальный, REF PFB-2SC.
26. Электрод пациента возвратный безопасный с кабелем, односекционный, нетканая основа, для взрослых и детей, вертикальный, REF PNW-1SC.
27. Электрод пациента возвратный безопасный с кабелем, двухсекционный, нетканая основа для взрослых и детей, вертикальный, REF PNW-2SC.
28. Электрод пациента возвратный, двухсекционный, для взрослого, для генератора Valleylab, REF PFB-2V.

Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0106719