



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 03 февраля 2011 года № ФСЗ 2011/08967

На медицинское изделие

**Аппарат для контактной литотрипсии Swiss LithoClast Master  
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Е.М.С. Электро Медикал Системс С.А.", Швейцария,  
E.M.S. Electro Medical Systems S.A., 1260 Nyon, Chemin de la Vuarpilliere, 31,  
Switzerland**

Производитель

**"Е.М.С. Электро Медикал Системс С.А.", Швейцария,  
E.M.S. Electro Medical Systems S.A., 1260 Nyon, Chemin de la Vuarpilliere, 31,  
Switzerland**

Место производства медицинского изделия

**1260 Nyon, Chemin de la Vuarpilliere, 31, Switzerland**

Номер регистрационного досье № 66527 от 26.10.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4450

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 03 февраля 2011 года № 413-Пр/11

и приказом от 07 июня 2016 года № 5072 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**М.А. Мурашко**

0019825

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2011 года № ФСЗ 2011/08967

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат для контактной литотрипсии Swiss LithoClast Master с принадлежностями:**

I. Базовая комплектация:

1. Блок управления Swiss LithoClast Master.
2. Трубка для пневматического наконечника.
3. Предохранители - 2 шт.
4. Педаль ножная.
5. Зонд Swiss LithoClast диаметр 2.0 x 425мм.
6. Зонд Swiss LithoClast диаметр 1.0 x 605мм.
7. Зонд Swiss LithoClast диаметр 0.8 x 605мм.
8. Держатель уловителя фрагментов.
9. Комплект пневматического наконечника рпЗ:
  - наконечник пневматический рпЗ;
  - переходник регулирующий для наконечника рпЗ и для LithoVac Iv3;
  - колпачок для пневматических зондов, диаметр 0.8 x 2.0 мм;
  - шланг сжатого воздуха для наконечника;
  - комплект вставок силиконовых 12 штук - 2 упаковки;
  - комплект прокладок силиконовых 20 штук;
  - чемодан транспортировочный для комплекта пневматического наконечника рпЗ;
  - тубус пластиковый диаметр 21.4 x 55.
10. Комплект для регулировки потока:
  - регулятор - 2 шт.;
  - пакет пластиковый 115x155;
  - инструкция к регулятору потока.
11. Комплект уловителя фрагментов ACL:
  - коллектор - 2 шт.;
  - крышка;
  - крышка силиконовая;
  - коннектор двойной;
  - трубка входная;
  - трубка выходная;
  - трубка силиконовая отсасывающая 0.2м;
  - бокс EMS;

Приказом от 07 июня 2016 года № 5072-о замена допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**М.А. Мурашко**

0019375

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

от 03 февраля 2011 года № ФСЗ 2011/08967

Лист 2

- уловитель камней;
- инструкция для комплекта уловителя фрагментов.
- 12. Комплект ультразвукового наконечника Vario:
  - наконечник ультразвуковой Vario;
  - адаптер для комбинации с системой отсасывания фрагментов;
  - адаптер прямой для комбинации с системой отсасывания фрагментов при применении ультразвукового блока аппарата;
  - ключ 5мм - 2 шт.;
  - ключ 8мм - 2 шт.;
  - чемодан транспортировочный для комплекта наконечника Vario;
  - упаковка картонная для комплекта наконечника Vario.
- 13. Карта регистрационная.
- 14. Инструкция по электромагнитной совместимости EMC Swiss LithoClast Master Eastern.
- 15. Инструкция по эксплуатации ультразвукового наконечника Vario.
- 16. Инструкция по медицинскому применению.
- 17. Инструкция по эксплуатации аппарата Swiss LithoClast Master.
- 18. Инструкция по эксплуатации пневматического наконечника рп3.
- 19. Инструкция по монтажу и демонтажу наконечника Vario.
- II. Принадлежности:
  - 1. Колпачок для пневматических зондов диаметр 0.8 x 2.0 мм.
  - 2. Колпачок для ультразвукового наконечника us3.
  - 3. Носовая часть наконечника Vario.
  - 4. Комплект прокладок силиконовых 20 штук.
  - 5. Трубка для пневматического наконечника.
  - 6. Предохранитель.
  - 7. Шнур сетевой с европейским разъемом.
  - 8. Шланг сжатого воздуха 3м к компрессору.
  - 9. Шланг сжатого воздуха к наконечнику.
  - 10. Педаль ножная.
  - 11. Зонд LithoClast диаметр 2.0 x 425мм.
  - 12. Зонд LithoClast диаметр 1.0 x 605мм.
  - 13. Зонд LithoClast диаметр 0.8 x 605мм.

Приказом от 07 июня 2016 года № 5072 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**М.А. Мурашко**

0019376

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

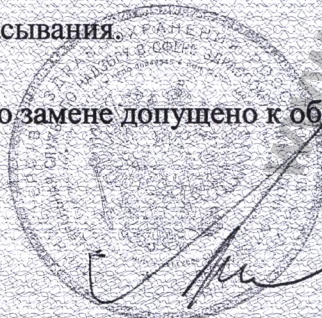
от 03 февраля 2011 года № ФСЗ 2011/08967

Лист 3

14. Зонд LithoClast диаметр 1.6 x 605мм.
15. Зонд LithoClast диаметр 3.2 x 425мм.
16. Зонд LithoClast диаметр 0.8 x 668мм.
17. Зонд LithoClast диаметр 1.6 x 453мм.
18. Зонд LithoClast для применения с LithoVac lv3, диаметр 4.0 x 353мм.
19. Зонд LithoClast для применения с LithoVac lv3, диаметр 3.5 x 380мм.
20. Зонд LithoClast для применения с LithoVac lv3, диаметр 1.6 x 595мм.
21. Переходник регулирующий для наконечника рп3 и для LithoVac lv3.
22. Зонд LithoClast диаметр 1.0 x 570мм.
23. Зонд LithoClast диаметр 1.3 x 570мм.
24. Зонд LithoClast диаметр 1.0 x 497мм.
25. Комплект из трех гибких зондов LithoClast диаметр 0.89 x 940мм.
26. Комплект из трех гибких зондов LithoClast диаметр 0.89 x 600мм.
27. Корпус LithoVac lv3.
28. Трубка силиконовая для LithoVac lv3.
29. Комплект вставок силиконовых 12 штук.
30. Трубка силиконовая стерильная для уловителя фрагментов.
31. Зонд ультразвуковой диаметр 3.8 x 403 мм.
32. Зонд ультразвуковой диаметр 3.3 x 403 мм.
33. Зонд ультразвуковой диаметр 1.5 x 573 мм.
34. Зонд ультразвуковой диаметр 1.9 x 360 мм.
35. Зонд ультразвуковой диаметр 3.3 x 330 мм.
36. Зонд ультразвуковой диаметр 3.8 x 330 мм.
37. Адаптер EMS LithoClast для уретерореноскопов.
38. Адаптер к ультразвуковому наконечнику us3.
39. Набор для тестирования ультразвукового блока аппарата Swiss LithoClast Master:
  - 10 искусственных камней;
  - бутылка;
  - щетка;
  - тестовый зонд;
  - трубка 1.5 м.
40. Коннектор комбинированный для отсасывания.
41. Коннектор прямой для отсасывания.

Приказом от 07 июня 2016 года № 5072 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**М.А. Мурашко**

0019377

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

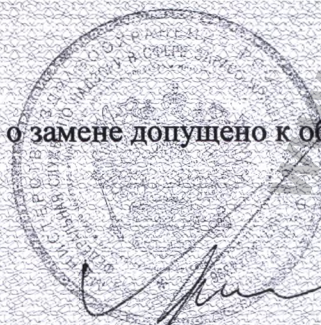
от 03 февраля 2011 года № ФСЗ 2011/08967

Лист 4

42. Коннектор комбинированный латеральный для отсасывания.
43. Коннектор прямой для отсасывания только для ультразвукового блока аппарата.
44. Упаковка уловителей фрагментов стерильных одноразовых - 10 штук.
45. Держатель фрагментов.
46. Комплект уловителя фрагментов ACL:
- коллектор - 2 шт.;
  - крышка;
  - крышка силиконовая;
  - коннектор двойной;
  - трубка входная;
  - трубка выходная;
  - трубка отсасывающая 0.2м;
  - бокс EMS;
  - уловитель камней;
  - инструкция для комплекта уловителя фрагментов.
47. Комплект пневматического наконечника рп3:
- наконечник пневматический рп3;
  - переходник регулирующий для наконечника рп3 и для LithoVac lv3;
  - колпачок зонда, диаметр 0.8 x 2.0 мм;
  - шланг сжатого воздуха для наконечника;
  - комплект вставок силиконовых 12 штук - 2 комплекта;
  - комплект прокладок силиконовых 20 штук ;
  - чемодан транспортировочный для комплекта пневматического наконечника рп3;
  - тубус пластиковый диаметр 21.4 x 55.
48. Комплект ультразвукового наконечника us3:
- наконечник ультразвуковой us3;
  - комплект прокладок силиконовых 20 штук;
  - ключ - 2 шт.;
  - чемодан транспортировочный для комплекта ультразвукового наконечника us3.
49. Комплект для регулировки потока:
- регулятор - 2 шт.;
  - пакет пластиковый 115x155;
  - инструкция к регулятору потока.

Приказом от 07 июня 2016 года № 5072 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**М.А. Мурашко**

0019378

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2011 года № ФСЗ 2011/08967

Лист 5

50. Комплект LithoVac lv3:

- корпус LithoVac lv3;
- трубка силиконовая для LithoVac lv3;
- бокс EMS;
- инструкция по эксплуатации пневматического наконечника рп3.

51. Комплект ультразвукового наконечника Vario:

- наконечник ультразвуковой Vario;
- адаптер для комбинации с системой отсасывания фрагментов;
- адаптер прямой для комбинации с системой отсасывания фрагментов при применении ультразвукового блока аппарата;
- ключ 5мм - 2 шт.;
- ключ 8мм - 2 шт.;
- чемодан транспортировочный для комплекта наконечника Vario;
- упаковка картонная для комплекта наконечника Vario;
- инструкция по эксплуатации ультразвукового наконечника Vario;
- инструкция по медицинскому применению;
- инструкция по монтажу и демонтажу наконечника Vario;

52. Чемодан для аппарата Swiss LithoClast Master.

53. Компрессор медицинский Jun-Air.

54. Тележка для аппарата.



Приказом от 07 июня 2016 года № 5072 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0019379