



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 14:23 05.02.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 192053;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2021/13786 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02923618);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 24.03.2021;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 25.10.2025;
6. Период действия версии: с 25.10.2025;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Инструменты электрохирургические биполярные многоразовые с принадлежностями
Варианты исполнения: 1. Инструмент биполярный ErgoLAP BIPOLAR, в составе: 1.1. Рукоятка. 1.2. Внешняя стержневая трубка - не более 100 шт. (при необходимости). 1.3. Внутренняя стержневая трубка - не более 100 шт. (при необходимости). 1.4. Рабочая вставка, варианты исполнения: - щипцы Hirsch - не более 100 шт. (при необходимости); - щипцы Kleppinger - не более 100 шт. (при необходимости); - пинцет - не более 100 шт. (при необходимости); - микропинцет - не более 100 шт. (при необходимости); - нож тонкий NON-Stick CUT - не более 100 шт. (при необходимости); - нож клиновидный NON-Stick CUT - не более 100 шт. (при необходимости). 2. Инструмент биполярный LIGATOR, в составе: 2.1. Рукоятка с кабелем, разъем COMFORT. 2.2. Стержневая трубка, 110 мм - не более 100 шт. (при необходимости). 2.3. Стержневая трубка, 360 мм - не более 100 шт. (при необходимости). 2.4. Рабочая вставка, варианты исполнения: - щипцы прямые, 110 мм - не более 100 шт. (при необходимости); - щипцы прямые, 360 мм - не более 100 шт. (при необходимости); - щипцы изогнутые Maryland, 110 мм - не более 100 шт. (при необходимости); - щипцы изогнутые Maryland, 360 мм - не более 100 шт. (при необходимости). 3. Инструмент биполярный NightKNIFE, в составе: 3.1. Рукоятка с кабелем, разъем COMFORT. 3.2.

Стержневая трубка, 200 мм - не более 100 шт. (при необходимости). 3.3. Стержневая трубка, 360 мм - не более 100 шт. (при необходимости). 3.4. Рабочая вставка, 200 мм - не более 100 шт. (при необходимости). 3.5. Рабочая вставка, 360 мм - не более 100 шт. (при необходимости). 3.6. Нож сменный - не более 200 уп. (5 шт./уп.) (при необходимости). 4. Инструмент биполярный ERGO 315R, в составе: 4.1. Рукоятка. 4.2. Рабочая вставка, Ø 5 мм, 275 мм - не более 100 шт. (при необходимости). 4.3. Рабочая вставка, Ø 5 мм, 360 мм - не более 100 шт. (при необходимости). 4.4. Рабочая вставка, Ø 10 мм, 200 мм - не более 100 шт. (при необходимости). 4.5. Рабочая вставка, Ø 10 мм, 360 мм - не более 100 шт. (при необходимости). 4.6. Толкающий стержень, 200 мм - не более 100 шт. (при необходимости). 4.7. Толкающий стержень, 275 мм - не более 100 шт. (при необходимости). 4.8. Толкающий стержень, 360 мм - не более 100 шт. (при необходимости). 4.9. Держатель ножа, 200 мм - не более 100 шт. (при необходимости). 4.10. Держатель ножа, 275 мм - не более 100 шт. (при необходимости). 4.11. Держатель ножа, 360 мм - не более 100 шт. (при необходимости). 4.12. Нож сменный - не более 200 уп. (10 шт./уп.) (при необходимости). 5. Инструмент биполярный ERGO 320R, в составе: 5.1. Рукоятка, варианты исполнения: - рукоятка без кабеля; - рукоятка с кабелем, разъем COMFORT. 5.2. Стержневая трубка, Ø 5 мм, 340 мм - не более 100 шт. (при необходимости). 5.3. Рабочая вставка, варианты исполнения: - щипцы атравматические окончатые - не более 100 шт. (при необходимости); - щипцы окончатые изогнутые - не более 100 шт. (при необходимости); - щипцы с зубцами 2x3 - не более 100 шт. (при необходимости); - ножницы Metzenbaum - не более 100 шт. (при необходимости); - диссектор Maryland - не более 100 шт. (при необходимости). 6. Инструмент биполярный ERGO 325R, в составе: 6.1. Рукоятка, вращающаяся с фиксацией. 6.2. Стержневая трубка Ø 5 мм, 340 мм - не более 100 шт. (при необходимости). 6.3. Рабочая вставка, вариант исполнения: - щипцы атравматические окончатые - не более 100 шт. (при необходимости); - щипцы окончатые изогнутые - не более 100 шт. (при необходимости); - щипцы с зубцами 2x3 - не более 100 шт. (при необходимости); - ножницы Metzenbaum - не более 100 шт. (при необходимости); - диссектор Maryland - не более 100 шт. (при необходимости). 7. Инструмент биполярный ERGO 330R, в составе: 7.1. Рукоятка, варианты исполнения: - рукоятка без кабеля; - рукоятка с кабелем, разъем COMFORT. 7.2. Стержневая трубка, Ø 5 мм, 250 мм - не более 100 шт. (при необходимости). 7.3. Стержневая трубка, Ø 5 мм, 340 мм - не более 100 шт. (при необходимости). 7.4. Рабочая вставка, 250 мм - не более 100 шт. (при необходимости). 7.5. Рабочая вставка, 340 мм - не более 100 шт. (при необходимости). 7.6. Толкающий стержень, 250 мм - не более 100 шт. (при необходимости). 7.7. Толкающий стержень, 340 мм - не более 100 шт. (при необходимости). 7.8. Держатель ножа, 250 мм - не более 100 шт. (при необходимости). 7.9. Держатель ножа, 340 мм - не более 100 шт. (при необходимости). 7.10. Нож сменный - не более 100 уп. (20 шт./уп.) (при необходимости). 8. Инструмент биполярный ERGO 335R, в составе: 8.1. Рукоятка, варианты исполнения: - рукоятка без кабеля; - рукоятка с кабелем, разъем COMFORT. 8.2. Стержневая трубка, Ø 3 мм, 200 мм - не более 100 шт. (при необходимости). 8.3. Стержневая трубка, Ø 3 мм, 290 мм - не более 100 шт. (при необходимости). 8.4. Рабочая вставка, варианты исполнения: - щипцы атравматические окончатые, 200 мм - не более 100 шт. (при необходимости); - щипцы атравматические окончатые, 290 мм - не более 100 шт. (при необходимости); - диссектор Maryland, 200 мм - не более 100 шт. (при необходимости); - диссектор Maryland, 290 мм - не

более 100 шт. (при необходимости). Принадлежности: 1. Тубус троакара гладкий металлический с клапаном газоподачи, Ø 3,4 мм, 100 мм - не более 100 шт. 2. Стиллет троакара трехгранный, 145 мм - не более 100 шт. 3. Силиконовый клапан для троакара - не более 100 уп. (5 шт./уп.). 4. Запечатывающий колпачок для троакара - не более 100 уп. (5 шт./уп.). 5. Кабель биполярный, пинцеты E.U., разъем Erbe, 4 м - не более 100 шт. 6. Кабель биполярный, пинцеты BOWA, разъем Erbe, 4 м - не более 100 шт. 7. Кабель биполярный, пинцеты U.S., разъем Erbe, 4 м - не более 100 шт. 8. Кабель биполярный, пинцеты BOWA, разъем COMFORT, 4,5 м - не более 100 шт. 9. Кабель биполярный, ErgoLAP BIPOLAR, разъем Erbe, 4,5 м - не более 100 шт. 10. Кабель биполярный, пинцеты BOWA, разъем Martin, 4,5 м - не более 100 шт. 11. Кабель биполярный, пинцеты U.S., разъем Martin, 4,5 м - не более 100 шт. 12. Кабель биполярный, пинцеты E.U., разъем Martin, 4,5 м - не более 100 шт. 13. Кабель биполярный, ErgoLAP BIPOLAR, разъем Martin, 4,5 м - не более 100 шт. 14. Кабель биполярный, ErgoLAP BIPOLAR, разъем 2-контактный 22 мм, 4,5 м - не более 100 шт. 15. Кабель биполярный, пинцеты BOWA, разъем 2-контактный 28 мм, 4,5 м - не более 100 шт. 16. Кабель биполярный, пинцеты U.S., разъем 2-контактный 28 мм, 4,5 м - не более 100 шт. 17. Кабель биполярный, пинцеты E.U., разъем 2-контактный 28 мм, 4,5 м - не более 100 шт. 18. Кабель биполярный, ErgoLAP BIPOLAR, разъем 2-контактный 28 мм, 4,5 м - не более 100 шт. 19. Кабель биполярный, ErgoLAP BIPOLAR, разъем COMFORT, 4,5 м - не более 100 шт. 20. Кабель биполярный, резектоскоп Storz, разъем COMFORT, 4,5 м - не более 100 шт. 21. Кабель биполярный, лапароскопический инструмент Storz, разъем COMFORT, 4,5 м - не более 100 шт. 22. Кабель биполярный, пинцеты BOWA, разъем 2-контактный 22 мм, 4,5 м - не более 100 шт. 23. Кабель биполярный, пинцеты U.S., разъем 2-контактный 22 мм, 4,5 м - не более 100 шт. 24. Кабель биполярный, пинцеты E.U., разъем 2-контактный 22 мм, 4,5 м - не более 100 шт. 25. Кабель биполярный, резектоскоп Wolf, разъем COMFORT, 4,5 м - не более 100 шт. 26. Кабель биполярный, пинцеты E.U., разъем Valleylab, 3 м - не более 100 шт. 27. Кабель биполярный, пинцеты BOWA, разъем Valleylab, 3 м - не более 100 шт. 28. Кабель биполярный, резектоскоп Olympus, разъем COMFORT, 4,5 м - не более 100 шт. 29. Кабель биполярный, ножницы, разъем 2-контактный 28 мм, 4,5 м - не более 100 шт. 30. Кабель биполярный, ножницы, разъем Erbe, 4,5 м - не более 100 шт. 31. Кабель с переключателем, ERGO 315R, разъем COMFORT - не более 100 шт. 32. Адаптер биполярный, коннектор 2-контактный 28 мм, разъем Erbe - не более 10 шт. 33. Адаптер биполярный, коннектор Erbe, разъем BOWA - не более 10 шт. 34. Адаптер биполярный, коннектор Martin, разъем BOWA - не более 10 шт. 35. Подушечки для очистки - не более 1000 уп. (50 шт./уп.). 36. Щетки для чистки - не более 100 уп. (4 шт./уп.). 37. Запечатывающие колпачки, для ErgoLAP BIPOLAR - не более 100 уп. (1 набор/уп.). 38. Запечатывающие колпачки, для LIGATOR, NightKNIFE - не более 100 уп. (1 набор/уп.). 39. Контейнер, для LIGATOR, NightKNIFE - не более 10 шт. 40. Подставка, для LIGATOR, NightKNIFE - не более 10 шт. 41. Контейнер для стерилизации, для ERGO 315R - не более 10 шт. 42. Крышка для контейнера, для ERGO 315R - не более 10 шт. 43. Набор адаптеров для чистки, для ERGO 315R - не более 10 уп. (1 набор/уп.). 44. Адаптер для чистки рукоятки/рабочей вставки, для ERGO 315R - не более 10 шт. 45. Адаптер для чистки толкающего стержня, для ERGO 315R - не более 10 шт.

9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "БОВА ЕВРАЗИЯ";

10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 125040, ГОРОД МОСКВА, ПР-КТ ЛЕНИНГРАДСКИЙ, Д. 24, СТР 3, ЭТАЖ 1 КОМНАТА 2;

11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 125040, ГОРОД МОСКВА, ПР-КТ ЛЕНИНГРАДСКИЙ, Д. 24, СТР 3, ЭТАЖ 1 КОМНАТА 2;

12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: «БОВА-электроник ГмбХ & Ко. КГ» (BOWA-electronic GmbH & Co. KG);

13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Heinrich-Hertz-Strasse 4-10, 72810 Gomaringen, Germany;

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Heinrich-Hertz-Strasse 4-10, 72810 Gomaringen, Germany;

15. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Германия;

16. ОКП/ОКПД2: 32.50.50.190;

17. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2б;

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Инструменты производителем (изготовителем) электрохирургические многоразовые с принадлежностями предназначены для разрезания, коагуляции, абляции ткани во время хирургической операции с помощью высокочастотного тока и механического давления.;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 282880;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. BOWA Polska Sp. zo. o., Zlotkowo, ul. Obornicka 10, 60-002 Suchy Las, Poland. 2. «БОВА-электроник ГмбХ & Ко. КГ» (BOWA-electronic GmbH & Co. KG), Heinrich-Hertz-Strasse 4-10, 72810 Gomaringen, Germany;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
282880	Инструменты электрохирургические биполярные многоразовые с принадлежностями 8. Инструмент биполярный ERGO 335R, в составе:
282880	Инструменты электрохирургические биполярные многоразовые с принадлежностями 7. Инструмент биполярный ERGO 330R, в составе:
282880	Инструменты электрохирургические биполярные многоразовые с принадлежностями 6. Инструмент биполярный ERGO 325R, в составе:
282880	Инструменты электрохирургические биполярные многоразовые с принадлежностями 5. Инструмент биполярный ERGO 320R, в составе:
282880	Инструменты электрохирургические биполярные многоразовые с принадлежностями 4. Инструмент биполярный ERGO 315R, в составе:
282880	Инструменты электрохирургические биполярные многоразовые с принадлежностями 3. Инструмент биполярный NightKNIFE, в составе:
282880	Инструменты электрохирургические биполярные многоразовые с принадлежностями 2. Инструмент биполярный LIGATOR, в составе:
282880	Инструменты электрохирургические биполярные многоразовые с принадлежностями 1. Инструмент биполярный ErgoLAP BIPOLAR, в составе:

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.

