



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 сентября 2019 года № РЗН 2014/2050

На медицинское изделие

Аппараты электрохирургические высокочастотные серии "ARC",
модели: ARC PLUS, ARC 100, ARC 303, ARC 350, ARC 400 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"БОВА-электроник ГмбХ & Ко.КГ", Германия,

BOWA-electronic GmbH & Co.KG, Heinrich-Hertz-Strasse 4-10, 72810 Gomaringen,
Germany

Производитель

"БОВА-электроник ГмбХ & Ко.КГ", Германия,

BOWA-electronic GmbH & Co.KG, Heinrich-Hertz-Strasse 4-10, 72810 Gomaringen,
Germany

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-28813/53237 от 27.08.2019

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 17 сентября 2019 года № 6906
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



И.Ю. Павлюков

0044678

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 сентября 2019 года № РЗН 2014/2050

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппараты электрохирургические высокочастотные серии "ARC",
модели: ARC PLUS, ARC 100, ARC 303, ARC 350, ARC 400 с принадлежностями:**
Варианты исполнения:

1. ARC PLUS.

2. ARC 100, ARC 303, ARC 350, ARC 400.

Принадлежности:

1. Кабель сетевой (не более 2 шт.).

2. Кабель выравнивания потенциалов (не более 2 шт.).

3. Ножной переключатель Двухпедальный/Однопедальный; с/без кнопки; с/без дуги (не более 3 шт.).

4. Редуктор давления с/без электрическим сенсором давления (не более 2 шт.).

5. Телёжка для аппаратов ARC CART с/без Держатель кабеля; с/без Наклонная полка для оборудования; с/без Корзинка для принадлежностей, фронтальной фиксации; с/без Выдвижной ящик с крышкой; с/без Дополнительный выдвижной ящик; с/без Крепление для газового баллона (не более 2 шт.); с/без Закрытое крепление для газового баллона (не более 2 шт.); с/без Держатель однопедального ножного переключателя (не более 2 шт.); с/без Разъем для выравнивания потенциалов; с/без Сменный ремень к креплению для газового баллона; с/без Стандартная шина; с/без Держатель кабеля и педали для стандартной шины.

6. Баллон для газа аргон, 5 л, пустой (не более 3 шт.).

7. Гибкий оптический кабель 2шт. с/без Интерфейс коммуникационный (не более 2 шт.).

8. USB накопитель с/без Опция Bipolare Resection; с/без Опция LIGATION; с/без Опция Argon/GastroCut; с/без Опция Europe; с/без Опция Bipolar SimCoag; с/без устройством памяти Dr.Dongle.

9. Система эвакуации дыма SHE SHA, с Кабель сетевой; с Педаль, с/без Фильтр для системы (не более 10 шт.); с/без Предварительный фильтр для системы (не более 1000 шт.); с/без Адаптер-рогатка для системы (не более 2 шт.); с/без Насадка для ВЧ-инструментов (не более 1000 шт.); с/без Насадка для лапароскопических ВЧ-инструментов (не более 1000 шт.).

10. Фильтр для ARC PLUS одноразового пользования, в стерильной упаковке (не более 1000 шт.).

11. Кабель для нейтральных электродов одноразового, многоразового пользования (не более 20 шт.).

12. Нейтральный электрод многоразового пользования для взрослых детей; с/без Резиновый ремень; с/без Фиксатором (не более 1000 шт.).

13. Нейтральный электрод одноразового пользования, для взрослых детей.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0056165

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 сентября 2019 года № РЗН 2014/2050

Лист 2

разделенный/неразделенный; с/без кабеля (не более 1000 шт.).

14. ВЧ-инструмент с/без активацией через ножной переключатель; с/без кнопочной активацией; с/без электрода; одноразового/многократного пользования (не более 1000 шт.).

15. Пинцет монополярный/биполярный, прямой/байонетный, бранши прямые/изогнутые, антипригарный/неантипригарный (не более 100 шт.).

16. Адаптер монополярный/биполярный (не более 20 шт.).

17. Кабель монополярный/биполярный (не более 20 шт.).

18. Кабель соединительный для гибких аргонноплазменных зондов (не более 20 шт.).

19. Инструмент для аргонноплазменной коагуляции COMFORT (не более 20 шт.).

20. Электрод/электрод-игла/электрод-нож для аргонноплазменной коагуляции (не более 100 шт.).

21. Гибкий зонд для аргонноплазменной коагуляции с прямым/боковым выходом газа; одноразового/многократного пользования; (не более 100 шт.).

22. Электрод-нож короткий/длинный; прямой/изогнутый; с/без изолированным стержнем; антипригарный/неантипригарный; одноразового/многократного пользования; (не более 1000 шт.).

23. Электрод-нож ромбовидный короткий/длинный; прямой/изогнутый; с/без изолированным стержнем; антипригарный/неантипригарный; одноразового/многократного пользования; (не более 1000 шт.).

24. Электрод-игла короткий/длинный; прямой/изогнутый; с/без изолированным стержнем; антипригарный/неантипригарный; одноразового/многократного пользования; (не более 1000 шт.).

25. Электрод-петля проволочная/ленточная; короткий/длинный; прямой/изогнутый; с/без изолированным стержнем; антипригарный/неантипригарный; одноразового/многократного пользования; (не более 1000 шт.).

26. Электрод-шарик короткий/длинный; прямой/изогнутый; с/без изолированным стержнем; антипригарный/неантипригарный; одноразового/многократного пользования; (не более 1000 шт.).

27. Электрод-площадка короткий/длинный; прямой/изогнутый; с/без изолированным стержнем; антипригарный/неантипригарный; одноразового/многократного пользования; (не более 1000 шт.).

28. Электрод-ланцет короткий/длинный; прямой/изогнутый; с/без изолированным стержнем; антипригарный/неантипригарный; одноразового/многократного пользования; (не более 1000 шт.).

29. Электрод-нож тонкий короткий/длинный; прямой/изогнутый; с/без изолированным стержнем; антипригарный/неантипригарный; одноразового/многократного пользования; (не более 1000 шт.).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлов

0056886

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 сентября 2019 года № РЗН 2014/2050

Лист 3

30. Удлинитель электродов короткий/длинный (не более 50 шт.).
31. Электрод-игла для артроскопии 90° (не более 1000 шт.).
32. Электрод-нож для артроскопии 45° (не более 1000 шт.).
33. Электрод кнопочный для артроскопии 90° (не более 1000 шт.).
34. Петля сменная MetraLOOP одноразового пользования, стерильная; с/без внутренний стержень; с/без стержневая трубка; с/без кабель монополярный (не более 1000 шт.).
35. Электроды лапараскопические с/без каналом для ирригации-аспирации (не более 1000 шт.).
36. Монополярный инструмент ErgoLap, с/без электрод-вставки; с/без рукоятки; с/без стержневой трубки; с/без уплотнительных колпачков (не более 100 шт.).
37. Биополярный инструмент ErgoLap, с/без электрод-вставки; с/без Рукоятка; с/без Внешняя стержневая трубка; с/без Внутренняя стержневая трубка; с/без уплотнительных колпачков (не более 100 шт.).
38. Биополярные ножницы BIZZER с/без кабеля (не более 100 шт.).
39. Биополярный инструмент NightKNIFE с/без рукоятки; с/без Электрод-вставка; с/без стержневой трубки; с/без сменного ножа; с/без уплотнительных колпачков; с/без кабеля (не более 100 шт.).
40. Биополярный инструмент LIGATOR с/без рукоятки; с/без Электрод-вставка; с/без стержневой трубки; с/без уплотнительных колпачков; с/без кабеля (не более 100 шт.).
41. Биополярный инструмент TissueSeal PLUS с/без кабеля (не более 100 шт.).
42. Биополярный инструмент TissueSeal с/без кабеля (не более 100 шт.).
43. Электроды одноразового пользования для TissueSeal® (не более 1000 шт.).
44. Биополярный инструмент ERGO 310D с/без кабеля, одноразового пользования (не более 1000 шт.).
45. Щётки для чистки инструментов (не более 50 шт.).
46. Инструментальное масло, 20 мл (не более 10 шт.).
47. Тестирующее устройство для электрохирургических принадлежностей (не более 2 шт.).
48. Контейнер для стерилизации электродов с/без крышки; с/без подставки (не более 50 шт.).

Место производства:

1. BOWA-electronic GmbH & Co. KG, Heinrich-Hertz-Strasse 4-10, 72810 Gomaringen, Germany.
2. ООО "БОВА ЕВРАЗИЯ", Россия, 125040, Москва, Ленинградский пр-кт, д. 24, стр. 3, эт. 1, ком. 2.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0061220



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 сентября 2019 года № РЗН 2014/2050

На медицинское изделие

Аппараты электрохирургические высокочастотные серии "ARC",
модели: ARC PLUS, ARC 100, ARC 303, ARC 350, ARC 400 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"БОВА-электроник ГмбХ & Ко.КГ", Германия,

BOWA-electronic GmbH & Co.KG, Heinrich-Hertz-Strasse 4-10, 72810 Gomaringen,
Germany

Производитель

"БОВА-электроник ГмбХ & Ко.КГ", Германия,

BOWA-electronic GmbH & Co.KG, Heinrich-Hertz-Strasse 4-10, 72810 Gomaringen,
Germany

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-28813/53237 от 27.08.2019

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 17 сентября 2019 года № 6906
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



И.Ю. Павлюков

0044678

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 сентября 2019 года № РЗН 2014/2050

Лист 1

На медицинское изделие

Аппараты электрохирургические высокочастотные серии "ARC",
модели: ARC PLUS, ARC 100, ARC 303, ARC 350, ARC 400 с принадлежностями:
Варианты исполнения:

1. ARC PLUS.

2. ARC 100, ARC 303, ARC 350, ARC 400.

Принадлежности:

1. Кабель сетевой (не более 2 шт.).

2. Кабель выравнивания потенциалов (не более 2 шт.).

3. Ножной переключатель Двухпедальный/Однопедальный; с/без кнопки; с/без дуги (не более 3 шт.).

4. Редуктор давления с/без электрическим сенсором давления (не более 2 шт.).

5. Телёжка для аппаратов ARC CART с/без Держатель кабеля; с/без Наклонная полка для оборудования; с/без Корзинка для принадлежностей, фронтальной фиксации; с/без Выдвижной ящик с крышкой; с/без Дополнительный выдвижной ящик; с/без Крепление для газового баллона (не более 2 шт.); с/без Закрытое крепление для газового баллона (не более 2 шт.); с/без Держатель однопедального ножного переключателя (не более 2 шт.); с/без Разъем для выравнивания потенциалов; с/без Сменный ремень к креплению для газового баллона; с/без Стандартная шина; с/без Держатель кабеля и педали для стандартной шины.

6. Баллон для газа аргон, 5 л, пустой (не более 3 шт.).

7. Гибкий оптический кабель 2шт. с/без Интерфейс коммуникационный (не более 2 шт.).

8. USB накопитель с/без Опция Bipolare Resection; с/без Опция LIGATION; с/без Опция Argon/GastroCut; с/без Опция Europe; с/без Опция Bipolar SimCoag; с/без устройством памяти Dr.Dongle.

9. Система эвакуации дыма SHE SHA, с Кабель сетевой; с Педаль, с/без Фильтр для системы (не более 10 шт.); с/без Предварительный фильтр для системы (не более 1000 шт.); с/без Адаптер-рогатка для системы (не более 2 шт.); с/без Насадка для ВЧ-инструментов (не более 1000 шт.); с/без Насадка для лапароскопических ВЧ-инструментов (не более 1000 шт.).

10. Фильтр для ARC PLUS одноразового пользования, в стерильной упаковке (не более 1000 шт.).

11. Кабель для нейтральных электродов одноразового, многоразового пользования (не более 20 шт.).

12. Нейтральный электрод многоразового пользования для взрослых детей; с/без Резиновый ремень; с/без Фиксатором (не более 1000 шт.).

13. Нейтральный электрод одноразового пользования, для взрослых детей.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0056165

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 сентября 2019 года № РЗН 2014/2050

Лист 2

разделенный/неразделенный; с/без кабеля (не более 1000 шт.).

14. ВЧ-инструмент с/без активацией через ножной переключатель; с/без кнопочной активацией; с/без электрода; одноразового/многоразового пользования (не более 1000 шт.).

15. Пинцет монополярный/биполярный, прямой/байонетный, бранши прямые/изогнутые, антипригарный/неантипригарный (не более 100 шт.).

16. Адаптер монополярный/биполярный (не более 20 шт.).

17. Кабель монополярный/биполярный (не более 20 шт.).

18. Кабель соединительный для гибких аргонноплазменных зондов (не более 20 шт.).

19. Инструмент для аргонноплазменной коагуляции COMFORT (не более 20 шт.).

20. Электрод/электрод-игла/электрод-нож для аргонноплазменной коагуляции (не более 100 шт.).

21. Гибкий зонд для аргонноплазменной коагуляции с прямым/боковым выходом газа; одноразового/многоразового пользования; (не более 100 шт.).

22. Электрод-нож короткий/длинный; прямой/изогнутый; с/без изолированным стержнем; антипригарный/неантипригарный; одноразового/многоразового пользования; (не более 1000 шт.).

23. Электрод-нож ромбовидный короткий/длинный; прямой/изогнутый; с/без изолированным стержнем; антипригарный/неантипригарный; одноразового/многоразового пользования; (не более 1000 шт.).

24. Электрод-игла короткий/длинный; прямой/изогнутый; с/без изолированным стержнем; антипригарный/неантипригарный; одноразового/многоразового пользования; (не более 1000 шт.).

25. Электрод-петля проволочная/ленточная; короткий/длинный; прямой/изогнутый; с/без изолированным стержнем; антипригарный/неантипригарный; одноразового/многоразового пользования; (не более 1000 шт.).

26. Электрод-шарик короткий/длинный; прямой/изогнутый; с/без изолированным стержнем; антипригарный/неантипригарный; одноразового/многоразового пользования; (не более 1000 шт.).

27. Электрод-площадка короткий/длинный; прямой/изогнутый; с/без изолированным стержнем; антипригарный/неантипригарный; одноразового/многоразового пользования; (не более 1000 шт.).

28. Электрод-ланцет короткий/длинный; прямой/изогнутый; с/без изолированным стержнем; антипригарный/неантипригарный; одноразового/многоразового пользования; (не более 1000 шт.).

29. Электрод-нож тонкий короткий/длинный; прямой/изогнутый; с/без изолированным стержнем; антипригарный/неантипригарный; одноразового/многоразового пользования; (не более 1000 шт.).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлов

0056886

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 сентября 2019 года № РЗН 2014/2050

Лист 3

30. Удлинитель электродов короткий/длинный (не более 50 шт.).
31. Электрод-игла для артроскопии 90° (не более 1000 шт.).
32. Электрод-нож для артроскопии 45° (не более 1000 шт.).
33. Электрод кнопочный для артроскопии 90° (не более 1000 шт.).
34. Петля сменная MetraLOOP одноразового пользования, стерильная; с/без внутренний стержень; с/без стержневая трубка; с/без кабель монополярный (не более 1000 шт.).
35. Электроды лапараскопические с/без каналом для ирригации-аспирации (не более 1000 шт.).
36. Монополярный инструмент ErgoLap, с/без электрод-вставки; с/без рукоятки; с/без стержневой трубки; с/без уплотнительных колпачков (не более 100 шт.).
37. Биополярный инструмент ErgoLap, с/без электрод-вставки; с/без Рукоятка; с/без Внешняя стержневая трубка; с/без Внутренняя стержневая трубка; с/без уплотнительных колпачков (не более 100 шт.).
38. Биополярные ножницы BIZZER с/без кабеля (не более 100 шт.).
39. Биополярный инструмент NightKNIFE с/без рукоятки; с/без Электрод-вставка; с/без стержневой трубки; с/без сменного ножа; с/без уплотнительных колпачков; с/без кабеля (не более 100 шт.).
40. Биополярный инструмент LIGATOR с/без рукоятки; с/без Электрод-вставка; с/без стержневой трубки; с/без уплотнительных колпачков; с/без кабеля (не более 100 шт.).
41. Биополярный инструмент TissueSeal PLUS с/без кабеля (не более 100 шт.).
42. Биополярный инструмент TissueSeal с/без кабеля (не более 100 шт.).
43. Электроды одноразового пользования для TissueSeal® (не более 1000 шт.).
44. Биополярный инструмент ERGO 310D с/без кабеля, одноразового пользования (не более 1000 шт.).
45. Щётки для чистки инструментов (не более 50 шт.).
46. Инструментальное масло, 20 мл (не более 10 шт.).
47. Тестирующее устройство для электрохирургических принадлежностей (не более 2 шт.).
48. Контейнер для стерилизации электродов с/без крышки; с/без подставки (не более 50 шт.).

Место производства:

1. BOWA-electronic GmbH & Co. KG, Heinrich-Hertz-Strasse 4-10, 72810 Gomaringen, Germany.
2. ООО "БОВА ЕВРАЗИЯ", Россия, 125040, Москва, Ленинградский пр-кт, д. 24, стр. 3, эт. 1, ком. 2.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0061220



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Общество с ограниченной ответственностью "БОВА ЕВРАЗИЯ"

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: Российская Федерация, 125040, Москва, проспект Ленинградский, дом 24, строение 3, этаж 1, комната 2, основной государственный регистрационный номер: 1177746455996, номер телефона: +74959805313, адрес электронной почты: russia@bowa.de

в лице Генерального директора Гюнтера Сергея

заявляет, что Аппараты электрохирургические высокочастотные серии "ARC", модели: ARC PLUS, ARC 100, ARC 303, ARC 350, ARC 400 с принадлежностями

изготовитель BOWA-electronic GmbH & Co.KG («БОВА-электроник ГмбХ & Ко.КГ», Германия). Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Heinrich-Hertz-Strasse 4-10, 72810 Gomaringen, Germany. Филиалы завода-изготовителя по приложению к декларации № 1, количество листов: 1.

Продукция изготовлена в соответствии с директивой 2014/30/EU «Электромагнитная совместимость». Код ТН ВЭД ЕАЭС 9018908409. Серийный выпуск.

соответствует требованиям

ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

Декларация о соответствии принята на основании

Протоколов испытаний № 2019.D-134.08CP от 10.09.2019; 2019.D-135.08CP от 10.09.2019; 2019.D-136.08CP от 10.09.2019; 2019.D-137.08CP от 10.09.2019; 2019.D-138.08CP от 10.09.2019 выданный ООО Испытательным лабораторным центром "МедТестПрибор", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21МП26..

Схема декларирования 3д

Дополнительная информация

ГОСТ 30324.1.2-2012 (IEC 60601-1-2:2001) Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний. Условия хранения стандартные при нормальных значениях климатических факторов внешней среды. Срок хранения изделия не установлен.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 23.09.2022 включительно

(подпись)



Гюнтер Сергей

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-ДЕ.АБ69.В.02315/19

Дата регистрации декларации о соответствии: 24.09.2019

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 лист 1

К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-DE.АБ69.В.02315/19

Перечень предприятий изготовителей продукции, на которую распространяется действие
декларации о соответствии

Полное наименование предприятия-изготовителя	Адрес (место нахождения)
BOWA-electronic GmbH & Co.KG	Heinrich-Hertz-Strasse 4-10, 72810 Gomaringen, Germany.
ООО «БОВА ЕВРАЗИЯ»	Россия, 125040, Москва, Ленинградский пр-кт, д. 24, стр. 3, 1-й этаж, ком. 2

Заявитель


подпись



Григорьев Сергей
И.О. заявителя)