



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 14:14 18.06.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 200376;
2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 200376;
3. Статус: Действует;
4. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/05098331 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/05098331);
5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 22.05.2026;
6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: ;
7. Период действия версии: с 22.05.2026;
8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
9. Наименование медицинского изделия: Генератор электрохирургический Биполяр®, модель LeadSure LS100
в составе:
 1. Генератор – 1 шт.
 2. Кабель питания – 1 шт.
 3. Ножной переключатель, модель FSW02 – не более 2 шт.
 4. Одноразовый инструмент для электролигирования/разделения тканей по типу пистолет, модель LS1937 – от 1 до 100 шт.
 5. Одноразовый инструмент для электролигирования/разделения тканей по типу пистолет, модель LS1923 – от 1 до 100 шт. (при необходимости).
 6. Одноразовый инструмент для электролигирования/разделения тканей по типу пистолет, модель LS1944 – от 1 до 100 шт. (при необходимости).
 7. Одноразовый инструмент для электролигирования/разделения тканей по типу пистолет, модель LS4418 – от 1 до 100 шт. (при необходимости).

8. Одноразовый инструмент для электролигирования/разделения тканей по типу пистолет, модель LS1823 – от 1 до 100 шт. (при необходимости).
9. Одноразовый инструмент для электролигирования/разделения тканей по типу пистолет, модель, LS1837 – от 1 до 100 шт. (при необходимости).
10. Одноразовый инструмент для электролигирования/разделения тканей по типу пистолет, модель, LS1844 – от 1 до 100 шт. (при необходимости).
11. Одноразовый инструмент для электролигирования/разделения тканей по типу ножницы модель LS1212 – от 1 до 100 шт. (при необходимости).
12. Одноразовый инструмент для электролигирования/разделения тканей по типу ножницы модель LS2019 – от 1 до 100 шт. (при необходимости).
13. Тележка для генератора, модель CART01 – 1 шт. (при необходимости).
14. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "БИПОЛЯР";

11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 190013, Г.САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ СЕМЕНОВСКИЙ, УЛ МОЖАЙСКАЯ, Д. 17, ЛИТЕРА А, ПОМЕЩ. 3-Н;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 190013, Г.САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ СЕМЕНОВСКИЙ, УЛ МОЖАЙСКАЯ, Д. 17, ЛИТЕРА А, ПОМЕЩ. 3-Н;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: LeadSurgical Medical Technology Co., Ltd. «ЛидСёрджикал Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.»;

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Room 101, Floor 1, Building F-2, No.32 Hongxi Road, Suzhou New District, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Room 101, Floor 1, Building F-2, No.32 Hongxi Road, Suzhou New District, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA;

16. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Китай;

17. ОКП/ОКПД2: 32.50.13.190;

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

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Генератор предназначен для малоинвазивных или открытых операций, требующих лигирования и рассечения кровеносных сосудов, пучков тканей и лимфатических сосудов.;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 260140;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. LeadSurgical Medical Technology Co., Ltd. «ЛидСёрджикал Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Building F-2, No.32 Hongxi Road, Suzhou New District, 215000 Suzhou, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA. 2. Goals Sterilization Co., Ltd. «Гоалс Стерилизейшн Ко., Лтд.», East of Renkangtang, South of 07 provincial road, Xinfeng Town, Nanhu District, 314005 Jiaxing, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
260140	Генератор электрохирургический Биполяр®, модель LeadSure LS100

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



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11