



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 14:13 18.06.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 191630;
2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 191630;
3. Статус: Действует;
4. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/03384622 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/03384622);
5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 13.10.2025;
6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: ;
7. Период действия версии: с 13.10.2025;
8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
9. Наименование медицинского изделия: Система ультразвуковая хирургическая LeadSonic
Система ультразвуковая хирургическая LeadSonic, в составе:
 1. Генератор, модель LS-ENG300 – 1 шт.
 2. Кабель питания, длина: 2,5 м / 5 м – 1 шт.
 3. Преобразователь ультразвуковой, варианты исполнения:
 - 3.1 Преобразователь, модель LS-HA55, в составе:
 - преобразователь – 1 шт.;
 - наконечник проверочный, модель LS-TP01 – 1 шт.;
 - динамометрический ключ, модель LS-TW01 – 1 шт.
 - 3.2 Преобразователь, модель LS-HB55, в составе:
 - преобразователь – 1 шт.;
 - наконечник проверочный, модель LS-TP01 – 1 шт.;
 - динамометрический ключ, модель LS-TW02 – 1 шт.

4. Переключатель ножной, модель LS-FS01 – 1 шт.
5. Адаптер для преобразователя, модель LS-CNT01 – 1 шт.
6. Скальпель одноразовый ультразвуковой для мягких тканей (при необходимости), в составе:
 - скальпель одноразовый ультразвуковой для мягких тканей, модель LS-RUBY14S / LS-RUBY23S / LS-RUBY36S / LS - RUBY45S – не более 12 шт.;
 - динамометрический ключ, модель LS-TW01 – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
7. Ножницы одноразовые ультразвуковые для мягких тканей (при необходимости), в составе:
 - ножницы одноразовые ультразвуковые для мягких тканей, модель LS-ZORA09S – не более 12 шт.;
 - динамометрический ключ, модель LS-TW02 – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
8. 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: Система предназначена для разрезания и/или коагуляции мягких тканей во время хирургической операции с контролируемым кровотечением и минимальными термическими повреждениями.;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 127500;

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., 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
127500	Система ультразвуковая хирургическая LeadSonic

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

