



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 июня 2023 года № РЗН 2023/20453

На медицинское изделие

Шкаф для сушки и хранения эндоскопов D-FREE
по ТУ 32.50.50-218-89134710-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Эндо Старс"

(ООО "Эндо Старс"), Россия,

197101, Санкт-Петербург, ул. Большая Монетная, д. 27, лит. А, пом. 12Н

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Эндо Старс"

(ООО "Эндо Старс"), Россия,

197101, Санкт-Петербург, ул. Большая Монетная, д. 27, лит. А, пом. 12Н

Место производства медицинского изделия

ООО "Эндо Старс", Россия, 197101, Санкт-Петербург, ул. Большая Монетная,
д. 27, лит. А, пом. 12Н

Номер регистрационного досье № РД-46653/92154 от 30.12.2021

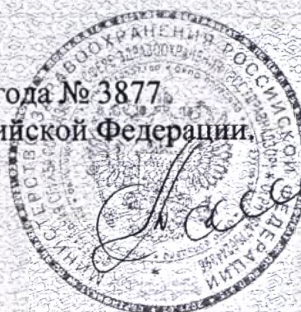
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 23 июня 2023 года № 3877
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0071572

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20453

Лист 1

На медицинское изделие

Шкаф для сушки и хранения эндоскопов D-FREE

по ТУ 32.50.50-218-89134710-2021, варианты исполнения:

I. Шкаф для сушки и хранения эндоскопов D-FREE 1.06, в составе:

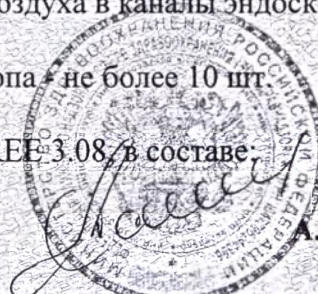
1. Шкаф для сушки и хранения эндоскопов - 1 шт.
2. Воздушный фильтр F9 - не более 10 шт.
3. Воздушный фильтр H14 - не более 10 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
5. Трубка для подачи воздуха в каналы эндоскопа - не более 10 шт.
6. Адаптер для подключения трубок для подачи воздуха в каналы эндоскопа Olympus - не более 10 шт. (при необходимости).
7. Адаптер для подключения трубок для подачи воздуха в каналы эндоскопа Pentax - не более 10 шт. (при необходимости).
8. Адаптер для подключения трубок для подачи воздуха в каналы эндоскопа Fujifilm - не более 10 шт. (при необходимости).
9. Адаптер для подключения трубок для подачи воздуха в каналы эндоскопа Sonoscape - не более 10 шт. (при необходимости).
10. Лоток для хранения принадлежностей эндоскопа - не более 10 шт.
11. Сетевой шнур - 1 шт.

II. Шкаф для сушки и хранения эндоскопов D-FREE 3.04, в составе:

1. Шкаф для сушки и хранения эндоскопов - 1 шт.
2. Воздушный фильтр F9 - не более 10 шт.
3. Воздушный фильтр H14 - не более 10 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
5. Трубка для подачи воздуха в каналы эндоскопа - не более 10 шт.
6. Адаптер для подключения трубок для подачи воздуха в каналы эндоскопа Olympus - не более 10 шт. (при необходимости).
7. Адаптер для подключения трубок для подачи воздуха в каналы эндоскопа Pentax - не более 10 шт. (при необходимости).
8. Адаптер для подключения трубок для подачи воздуха в каналы эндоскопа Fujifilm - не более 10 шт. (при необходимости).
9. Адаптер для подключения трубок для подачи воздуха в каналы эндоскопа Sonoscape - не более 10 шт. (при необходимости).
10. Лоток для хранения принадлежностей эндоскопа - не более 10 шт.
11. Сетевой шнур - 1 шт.

III. Шкаф для сушки и хранения эндоскопов D-FREE 3.08, в составе:

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



А.В. Самойлова
0125192

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20453

Лист 2

1. Шкаф для сушки и хранения эндоскопов - 1 шт.
 2. Воздушный фильтр F9 - не более 10 шт.
 3. Воздушный фильтр H14 - не более 10 шт.
 4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 5. Трубка для подачи воздуха в каналы эндоскопа - не более 10 шт.
 6. Адаптер для подключения трубок для подачи воздуха в каналы эндоскопа Olympus - не более 10 шт. (при необходимости).
 7. Адаптер для подключения трубок для подачи воздуха в каналы эндоскопа Pentax - не более 10 шт. (при необходимости).
 8. Адаптер для подключения трубок для подачи воздуха в каналы эндоскопа Fujifilm - не более 10 шт. (при необходимости).
 9. Адаптер для подключения трубок для подачи воздуха в каналы эндоскопа Sonoscare - не более 10 шт. (при необходимости).
 10. Лоток для хранения принадлежностей эндоскопа - не более 10 шт.
 11. Сетевой шнур - 1 шт.
- IV. Шкаф для сушки и хранения эндоскопов D-FREE 3.10, в составе:
1. Шкаф для сушки и хранения эндоскопов - 1 шт.
 2. Воздушный фильтр F9 - не более 10 шт.
 3. Воздушный фильтр H14 - не более 10 шт.
 4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 5. Трубка для подачи воздуха в каналы эндоскопа - не более 10 шт.
 6. Адаптер для подключения трубок для подачи воздуха в каналы эндоскопа Olympus - не более 10 шт. (при необходимости).
 7. Адаптер для подключения трубок для подачи воздуха в каналы эндоскопа Pentax - не более 10 шт. (при необходимости).
 8. Адаптер для подключения трубок для подачи воздуха в каналы эндоскопа Fujifilm - не более 10 шт. (при необходимости).
 9. Адаптер для подключения трубок для подачи воздуха в каналы эндоскопа Sonoscare - не более 10 шт. (при необходимости).
 10. Лоток для хранения принадлежностей эндоскопа - не более 10 шт.
 11. Сетевой шнур - 1 шт.

≈

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0125193