



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2022 года № РЗН 2022/17032

На медицинское изделие

Шкаф медицинский для сушки и хранения эндоскопов "ЭЛЕМА-Н ШСЭ"
по ТУ 32.50.50-010-47509716-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЭЛЕМА-Н"
(ООО "ЭЛЕМА-Н"), Россия,
630015, г. Новосибирск, ул. Гоголя, д. 219

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЭЛЕМА-Н"
(ООО "ЭЛЕМА-Н"), Россия,
630015, г. Новосибирск, ул. Гоголя, д. 219

Место производства медицинского изделия

ООО "ЭЛЕМА-Н", Россия, 630015, г. Новосибирск, ул. Королева, д. 40

Номер регистрационного досье № РД-47396/92962 от 02.02.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 27 апреля 2022 года № 3437
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0065316

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2022 года

№ РЗН 2022/17032

Лист 1

На медицинское изделие

Шкаф медицинский для сушки и хранения эндоскопов "ЭЛЕМА-Н ШСЭ"
по ТУ 32.50.50-010-47509716-2021, варианты исполнения:

1. Шкаф медицинский для сушки и хранения эндоскопов "ЭЛЕМА-Н ШСЭ 2",
в составе:

- шкаф - 1 шт.;
- контейнер (для видеоголовки) - 2 шт.;
- контейнер (для принадлежностей) - 2 шт.;
- поддон - 1 шт.;
- комплект соединительный эндоскопа - 2 шт.;
- трубка силиконовая (соединительная фильтра) TCM 7x13 -50 мм - 2 шт.;
- фильтр для аспирации высокопоточный 2200/02BAUA - 2 шт.;
- руководство по эксплуатации.

2. Шкаф медицинский для сушки и хранения эндоскопов "ЭЛЕМА-Н ШСЭ 3",
в составе:

- шкаф - 1 шт.;
- контейнер (для видеоголовки) - 3 шт.;
- контейнер (для принадлежностей) - 2 шт.;
- поддон - 1 шт.;
- комплект соединительный эндоскопа - 3 шт.;
- трубка силиконовая (соединительная фильтра) TCM 7x13 -50 мм - 3 шт.;
- фильтр для аспирации высокопоточный 2200/02BAUA - 3 шт.;
- руководство по эксплуатации.

3. Шкаф медицинский для сушки и хранения эндоскопов "ЭЛЕМА-Н ШСЭ 4",
в составе:

- шкаф - 1 шт.;
- контейнер (для видеоголовки) - 4 шт.;
- контейнер (для принадлежностей) - 2 шт.;
- поддон - 1 шт.;
- комплект соединительный эндоскопа - 4 шт.;
- трубка силиконовая (соединительная фильтра) TCM 7x13 -50 мм - 4 шт.;
- фильтр для аспирации высокопоточный 2200/02BAUA - 4 шт.;
- руководство по эксплуатации.

4. Шкаф медицинский для сушки и хранения эндоскопов "ЭЛЕМА-Н ШСЭ 5",
в составе:

- шкаф - 1 шт.;

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

А.В. Самойлова

0100757

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2022 года

№ РЗН 2022/17032

Лист 2

- контейнер (для видеоголовки) - 5 шт.;
 - контейнер (для принадлежностей) - 2 шт.;
 - поддон - 1 шт.;
 - комплект соединительный эндоскопа - 5 шт.;
 - трубка силиконовая (соединительная фильтра) TCM 7x13 - 50 мм - 5 шт.;
 - фильтр для аспирации высокопоточный 2200/02BAUA - 5 шт.;
 - руководство по эксплуатации.
5. Шкаф медицинский для сушки и хранения эндоскопов "ЭЛЕМА-Н ШСЭ 6", в составе:
- шкаф - 1 шт.;
 - контейнер (для видеоголовки) - 6 шт.;
 - контейнер (для принадлежностей) - 4 шт.;
 - поддон - 2 шт.;
 - комплект соединительный эндоскопа - 6 шт.;
 - трубка силиконовая (соединительная фильтра) TCM 7x13 - 50 мм - 6 шт.;
 - фильтр для аспирации высокопоточный 2200/02BAUA - 6 шт.;
 - руководство по эксплуатации.
6. Шкаф медицинский для сушки и хранения эндоскопов "ЭЛЕМА-Н ШСЭ 7", в составе:
- шкаф - 1 шт.;
 - контейнер (для видеоголовки) - 7 шт.;
 - контейнер (для принадлежностей) - 4 шт.;
 - поддон - 2 шт.;
 - комплект соединительный эндоскопа - 7 шт.;
 - трубка силиконовая (соединительная фильтра) TCM 7x13 - 50 мм - 7 шт.;
 - фильтр для аспирации высокопоточный 2200/02BAUA - 7 шт.;
 - руководство по эксплуатации.
7. Шкаф медицинский для сушки и хранения эндоскопов "ЭЛЕМА-Н ШСЭ 8", в составе:
- шкаф - 1 шт.;
 - контейнер (для видеоголовки) - 8 шт.;
 - контейнер (для принадлежностей) - 4 шт.;
 - поддон - 2 шт.;
 - комплект соединительный эндоскопа - 8 шт.;
 - трубка силиконовая (соединительная фильтра) TCM 7x13 - 50 мм - 8 шт.;
 - фильтр для аспирации высокопоточный 2200/02BAUA - 8 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0100758

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2022 года

№ РЗН 2022/17032

Лист 3

- руководство по эксплуатации.
- 8. Шкаф медицинский для сушки и хранения эндоскопов "ЭЛЕМА-Н ШСЭ 9",
в составе:
 - шкаф - 1 шт.;
 - контейнер (для видеоголовки) - 9 шт.;
 - контейнер (для принадлежностей) - 4 шт.;
 - поддон - 2 шт.;
 - комплект соединительный эндоскопа - 9 шт.;
 - трубка силиконовая (соединительная фильтра) TCM 7x13 -50 мм - 9 шт.;
 - фильтр для аспирации высокопоточный 2200/02BAUA - 9 шт.;
 - руководство по эксплуатации.
- 9. Шкаф медицинский для сушки и хранения эндоскопов "ЭЛЕМА-Н ШСЭ 10",
в составе:
 - шкаф - 1 шт.;
 - контейнер (для видеоголовки) - 10 шт.;
 - контейнер (для принадлежностей) - 4 шт.;
 - поддон - 2 шт.;
 - комплект соединительный эндоскопа - 10 шт.;
 - трубка силиконовая (соединительная фильтра) TCM 7x13 -50 мм - 10 шт.;
 - фильтр для аспирации высокопоточный 2200/02BAUA - 10 шт.;
 - руководство по эксплуатации.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0100759