



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 июня 2022 года № РЗН 2016/3646

На медицинское изделие

**Видеоэндоскоп гибкий интубационный Five в вариантах исполнения
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Карл Шторц СЕ и Ко. КГ", Германия,

Karl Storz SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany

Производитель

"Карл Шторц СЕ и Ко. КГ", Германия,

Karl Storz SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-46915/93850 от 17.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.126**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 27 июня 2022 года № 5714

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0066350

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 июня 2022 года

№ РЗН 2016/3646

Лист 1

На медицинское изделие

Видеоэндоскоп гибкий интубационный Five в вариантах исполнения с принадлежностями:

1. Видеоэндоскоп гибкий интубационный Five 6,5 мм x 65 см, в составе:
 - 1.1. Видеоэндоскоп гибкий интубационный 6,5 мм x 65 см.
 - 1.2. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
 - 1.3. Прибор контроля герметичности (13242XL) - 1 шт.
 - 1.4. Колпачок для выравнивания давления (11025E) - 1 шт.
 - 1.5. Аспирационный клапан одноразового применения, 20 шт./уп. (11301CE1) - не более 10 уп.
 - 1.6. Заглушка, 10 шт./уп. (29100) - не более 10 уп.
 - 1.7. Адаптер для очистки рабочего канала в моечных машинах (11301CD1) - 2 шт.
 - 1.8. Щетка для очистки, одноразовая, 50 шт./уп. (110950-50) - 1 уп.
 - 1.9. Держатель тубуса для видеоэндоскопов (11301CFX) - 1 шт.
 - 1.10. Тубус для введения бронхоскопа, размер 4, 10 шт. / уп. (10309) - 1 уп.
 - 1.11. Тубус для введения бронхоскопа размер 2, 10 шт. / уп. (10310) - 1 уп.
 - 1.12. Защитная пленка для транспортировки (13990SFN) - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.13. Защитный колпачок (8403YZ) - не более 10 шт. (при необходимости).
2. Видеоэндоскоп гибкий интубационный Five 4,0 мм x 65 см, в составе:
 - 2.1. Видеоэндоскоп гибкий интубационный 4,0 мм x 65 см.
 - 2.2. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
 - 2.3. Прибор контроля герметичности (13242XL) - 1 шт.
 - 2.4. Колпачок для выравнивания давления (11025E) - 1 шт.
 - 2.5. Аспирационный клапан одноразового применения, 20 шт./уп. (11301CE1) - не более 10 уп.
 - 2.6. Заглушка, 10 шт./уп. (29100) - не более 10 уп.
 - 2.7. Адаптер для очистки рабочего канала в моечных машинах (11301CD1) - 2 шт.
 - 2.8. Щетка для очистки, одноразовая, 50 шт./уп. (110931-50) - 1 уп.
 - 2.9. Держатель тубуса для видеоэндоскопов (11301CFX) - 1 шт.
 - 2.10. Тубус для введения бронхоскопа, размер 4, 10 шт. / уп. (10309) - 1 уп.
 - 2.11. Тубус для введения бронхоскопа, размер 2, 10 шт. / уп. (10310) - 1 уп.
 - 2.12. Защитная пленка для транспортировки (13990SFN) - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.13. Защитный колпачок (8403YZ) - не более 10 шт. (при необходимости).
3. Видеоэндоскоп гибкий интубационный Five 5,5 мм x 65 см, в составе:
 - 3.1. Видеоэндоскоп гибкий интубационный 5,5 мм x 65 см.
 - 3.2. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
 - 3.3. Прибор контроля герметичности (13242XL) - 1 шт.
 - 3.4. Колпачок для выравнивания давления (11025E) - 1 шт.
 - 3.5. Аспирационный клапан одноразового применения, 20 шт./уп. (11301CE1) - не более 10 уп.
 - 3.6. Заглушка, 10 шт./уп. (29100) - не более 10 уп.

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

Д.Ю. Павлюков

0102950

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 июня 2022 года

№ РЗН 2016/3646

Лист 2

- 3.7. Адаптер для очистки рабочего канала в моечных машинах (11301CD1) - 2 шт.
- 3.8. Щетка для очистки, одноразовая, 50 шт./уп. (110941-50) - 1 уп.
- 3.9. Держатель тубуса для видеозендоскопов (11301CFX) - 1 шт.
- 3.10. Тубус для введения бронхоскопа, размер 4, 10 шт. / уп. (10309) - 1 уп.
- 3.11. Тубус для введения бронхоскопа, размер 2, 10 шт. / уп. (10310) - 1 уп.
- 3.12. Защитная пленка для транспортировки (13990SFN) - 1 шт. (при необходимости).
- 3.13. Защитный колпачок (8403YZ) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 4. Видеозендоскоп гибкий интубационный Five 3,0 мм x 51,5 см, в составе:
 - 4.1. Видеозендоскоп гибкий интубационный 3,0 мм x 51,5 см.
 - 4.2. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
 - 4.3. Прибор контроля герметичности (13242XL) - 1 шт.
 - 4.4. Колпачок для выравнивания давления (11025E) - 1 шт.
 - 4.5. Держатель тубуса для видеозендоскопов (11301CFX) - 1 шт.
 - 4.6. Тубус для введения бронхоскопа, размер 4, 10 шт. / уп. (10309) - 1 уп.
 - 4.7. Тубус для введения бронхоскопа, размер 2, 10 шт. / уп. (10310) - 1 уп.
 - 4.8. Защитная пленка для транспортировки (13990SFN) - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.9. Защитный колпачок (8403YZ) - не более 10 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

- 1. Аспирационный клапан, многоразовый (11301CB1).
- 2. Переходник для маски «Майнцкий адаптер»: для эндоскопического осмотра при одновременной ИВЛ, в стерильной упаковке, 5 шт./уп. (11008C).
- 3. Лепестковый клапан, нестерильный, одноразовый, 20 шт./уп. (11301CA).
- 4. Комплект для аспирации, многоразовый, в составе:
 - аспирационный клапан (11900AV);
 - адаптер клапана (11900VA);
 - соединительная трубка, 10 шт./уп. (11900ASE);
 - аспирационный цилиндр (11900AZ);
 - резиновый лепестковый клапан, 10 шт./уп. (13991DA).
- 5. Адаптер для проверки герметичности в моеще - дезинфекционных автоматах (13242XA).
- 6. Переходник для проверки герметичности для чистящих и дезинфекционных машин Belimed (11301BM).
- 7. Переходник для моечно-дезинфекционных машин MIELE (11301FF2).
- 8. Адаптер для закрытия ирригационной трубки моечно-дезинфекционной машины (ET65-778063).
- 9. Переходник для моечно-дезинфекционных машин MIELE ETD (11301GG2).
- 10. Переходник для моечно-дезинфекционных машин BHT (11301HH).
- 11. Переходник для моечно-дезинфекционных машин MIELE ETD-3 (11301KK2).
- 12. Клапан эндоскопический, одноразовый, 10 шт. / уп. (100010-10).
- 13. Защитная трубка ProShield (11301BC).
- 14. Пластмассовый контейнер для гибких эндоскопов (39406AS).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0102948

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 июня 2022 года

№ РЗН 2016/3646

Лист 3

15. Защитная пленка для транспортировки (13990SFN).

16. Чемодан (27677SM).

Место производства:

1. Karl Storz SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany.

2. Karl Storz Video Endoscopy Estonia OÜ, Pärnu maantee 556b, Laagri, 76401 Harju maakond, Estonia.

3. Alton (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd., No. 24 Building, JinShao Rd. 1688, Baoshan District, 200949, Shanghai, People's Republic of China.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0102949