



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 13 декабря 2022 года № РЗН 2022/19104

На медицинское изделие

Видеоцистоуретроскоп гибкий C-VIEW с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Карл Шторц SE и Ко. КГ", Германия,

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

Производитель

"Карл Шторц SE 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-47455/94701 от 03.02.2022

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 декабря 2022 года № 11687
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0069007

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2022 года № РЗН 2022/19104

Лист 1

На медицинское изделие

Видеоцистоуретроскоп гибкий C-VIEW с принадлежностями,
в вариантах исполнения:

I. Видеоцистоуретроскоп гибкий C-VIEW (11272 VEK), в составе:

1. Видеоцистоуретроскоп гибкий C-VIEW 11272 VE - не более 5 шт.
2. Чемодан жесткий для видеоэндоскопа - 1 шт.
3. Прибор проверки герметичности - 1 шт.
4. Клапан выравнивания давления - 1 шт.
5. Щипцы захватывающие, 5 Шр. (1,67 мм) - не более 5 шт.
6. Щипцы биопсийные, 5 Шр. (1,67 мм) - не более 5 шт.
7. Щетка для очистки, одноразовая, длина 90 см - 50 шт./уп. (110940-50) - не более 5 уп.
8. Адаптер LUER, с уплотнителем - не более 5 шт.
9. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

II. Видеоцистоуретроскоп гибкий C-VIEW (11272 VUEK), в составе:

1. Видеоцистоуретроскоп гибкий C-VIEW 11272 VUE - не более 5 шт.
2. Чемодан жесткий для видеоэндоскопа - 1 шт.
3. Прибор проверки герметичности - 1 шт.
4. Клапан выравнивания давления - 1 шт.
5. Щипцы захватывающие, 5 Шр. (1,67 мм) - не более 5 шт.
6. Щипцы биопсийные, 5 Шр. (1,67 мм) - не более 5 шт.
7. Щетка для очистки, одноразовая, длина 90 см - 50 шт./уп. (110940-50) - не более 5 уп.
8. Адаптер LUER, с уплотнителем - не более 5 шт.
9. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

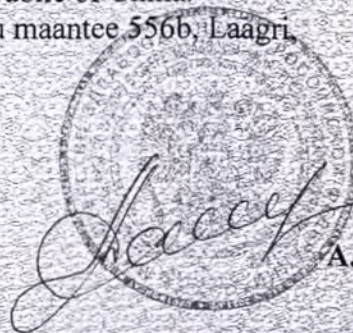
1. Щетка для чистки, для острых браншей - 5 шт./уп - не более 10 уп.
2. Адаптер соединительный, для проверки герметичности - не более 50 шт.
3. Адаптер чистящий для крана LUER - не более 50 шт.

Место производства:

1. Karl Storz SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany.
2. Alton (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd., No. 24 Building, JinShao Rd. 1688, Baoshan District, 200949, Shanghai, People's Republic of China.
3. Karl Storz Video Endoscopy Estonia OÜ, Pärnu maantee 556b, Laagri, 76401 Harju maakond, Estonia.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110601