



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/19217

На медицинское изделие

Уретероскоп OES ELITE с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Олимпас Винтер энд Ибе ГмбХ", Германия,

Olympus Winter & Ibe GmbH, Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Germany

Производитель

"Олимпас Винтер энд Ибе ГмбХ", Германия,

Olympus Winter & Ibe GmbH, Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Germany

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-49005/96298 от 04.04.2022

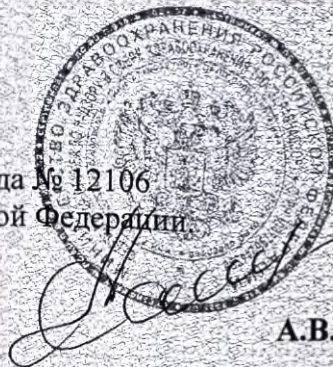
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 22 декабря 2022 года № 12106
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0069608

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 декабря 2022 года

№ РЗН 2022/19217

Лист 1

На медицинское изделие

Уретероскоп OES ELITE с принадлежностями, в вариантах исполнения:

1. Уретероскоп OES ELITE (WA2UR11A), одноканальный, в составе:

- уретероскоп (WA2UR11A) - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- лист с контактными данными для клиента - 1 шт.;
- дополнение к инструкции по эксплуатации - 1 шт.

2. Уретероскоп OES ELITE (WA2UR12A), одноканальный, в составе:

- уретероскоп (WA2UR12A) - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- лист с контактными данными для клиента - 1 шт.;
- дополнение к инструкции по эксплуатации - 1 шт.

3. Уретероскоп OES ELITE (WA2UR13A), одноканальный, в составе:

- уретероскоп (WA2UR13A) - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- лист с контактными данными для клиента - 1 шт.;
- дополнение к инструкции по эксплуатации - 1 шт.

4. Уретероскоп OES ELITE (WA2UR14A), одноканальный, в составе:

- уретероскоп (WA2UR14A) - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- лист с контактными данными для клиента - 1 шт.;
- дополнение к инструкции по эксплуатации - 1 шт.

5. Уретероскоп OES ELITE (WA2UR21A), двухканальный, в составе:

- уретероскоп (WA2UR21A) - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- лист с контактными данными для клиента - 1 шт.;
- дополнение к инструкции по эксплуатации - 1 шт.

6. Уретероскоп OES ELITE (WA2UR22A), двухканальный, в составе:

- уретероскоп (WA2UR22A) - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- лист с контактными данными для клиента - 1 шт.;
- дополнение к инструкции по эксплуатации - 1 шт.

7. Уретероскоп OES ELITE (WA2UR23A), двухканальный, в составе:

- уретероскоп (WA2UR23A) - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- лист с контактными данными для клиента - 1 шт.;
- дополнение к инструкции по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Насадка (WA2URADP), в составе:

- насадка - 1 шт.;
- листок с информацией о доступе - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0111039

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 декабря 2022 года

№ РЗН 2022/19217

Лист 2

- лист с контактными данными для клиента - 1 шт.
- 2. Кассета стерилизационная (WA2BSKTA), в составе:
 - кассета стерилизационная - 1 шт.;
 - инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
 - краткое справочное руководство по автоматизированной очистке - 1 шт.;
 - краткое справочное руководство по стерилизации - 1 шт.;
 - лист с контактными данными для клиента - 1 шт.
- 3. Шланг (WA2TUB01), в составе:
 - шланг с 1 люэровским разъемом - 1 шт.;
 - листок с информацией о доступе - 1 шт.
- 4. Шланг (WA2TUB02), в составе:
 - шланг с 2 люэровскими разъемами - 1 шт.;
 - листок с информацией о доступе - 1 шт.
- 5. Кассета стерилизационная (WA2BSKT1), в составе:
 - кассета стерилизационная (WA2BSKTA) - 1 шт.;
 - шланг (WA2TUB01) - 1 шт.;
 - инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
 - краткое справочное руководство по автоматизированной очистке - 1 шт.;
 - краткое справочное руководство по стерилизации - 1 шт.;
 - лист с контактными данными для клиента - 1 шт.;
 - листок с информацией о доступе - 1 шт.
- 6. Кассета стерилизационная (WA2BSKT2), в составе:
 - кассета стерилизационная (WA2BSKTA) - 1 шт.;
 - шланг (WA2TUB02) - 1 шт.;
 - инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
 - краткое справочное руководство по автоматизированной очистке - 1 шт.;
 - краткое справочное руководство по стерилизации - 1 шт.;
 - лист с контактными данными для клиента - 1 шт.;
 - листок с информацией о доступе - 1 шт.
- 7. Колпачок уплотняющий одноразовый (WA00387A) - 10 шт./уп.
- 8. Колпачок уплотняющий (A0387), в составе:
 - колпачок уплотняющий - 10 шт.;
 - инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Место производства:

1. Olympus Winter & Ibe GmbH Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Germany.
2. Paragon Medical Inc. 22 Pequignot Dr., Pierceton, Indiana, 46562, USA.
3. Silikon-Technik Siltec GmbH & Co. KG Jacob-Lang-Straße 12, 88171 Weiler-Simmerberg, Germany.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0111040