



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 14 сентября 2022 года № РЗН 2022/18242

На медицинское изделие

**Оборудование эндоскопическое для визуализации и обработки
видеоизображений с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Эскулап АГ", Германия,

Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany

Производитель

"Эскулап АГ", Германия,

Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-48110/96347 от 02.03.2022

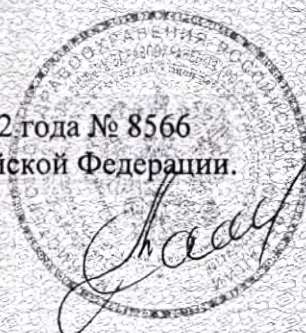
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 14 сентября 2022 года № 8566
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0063532

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 сентября 2022 года № РЗН 2022/18242

Лист 1

На медицинское изделие

Оборудование эндоскопическое для визуализации и обработки видеоизображений с принадлежностями

I. Блок обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации Einstein Vision® EV3.0 для видеолaparоскопа жесткого 3D Einstein Vision® EV3.0 и видеокамеры эндоскопа 2D SmartVue® PV630, в составе:

1. Блок обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации Einstein Vision® EV3.0 для видеолaparоскопа жесткого 3D Einstein Vision® EV3.0 и видеокамеры эндоскопа 2D SmartVue® - 1 шт.

2. Кабель SDI с разъемом BNC красный, 3,0 м (с ферритовым кольцом) - 1 шт.

3. Кабель SDI с разъемом BNC зеленый, 3,0 м (с ферритовым кольцом) - 1 шт.

4. Кабель соединительный - 1 шт.

5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

6. Брошюра к лицензии на ПО с открытым исходным кодом - 1 шт.

II. Блок обработки видеоизображений для 2D визуализации для видеокамеры эндоскопа 2D SmartVue® PV480, в составе:

1. Блок обработки видеоизображений для 2D визуализации для видеокамеры эндоскопа 2D SmartVue® - 1 шт.

2. Кабель DVI, 3 м - 1 шт.

3. Кабель соединительный - 1 шт.

4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

5. Брошюра к лицензии на ПО с открытым исходным кодом - 1 шт.

III. Видеокамера эндоскопа 2D SmartVue®, варианты исполнения:

1. Видеокамера эндоскопа 2D SmartVue®, одно-чиповая с маятниковым объективом CMOS PENDOLOUS PV481, в составе:

1.1 Видеокамера эндоскопа 2D SmartVue®, одно-чиповая с маятниковым объективом CMOS PENDOLOUS - 1 шт.

1.2 Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2. Видеокамера эндоскопа 2D SmartVue®, одно-чиповая с зум-объективом CMOS ZOOM: PV482, в составе:

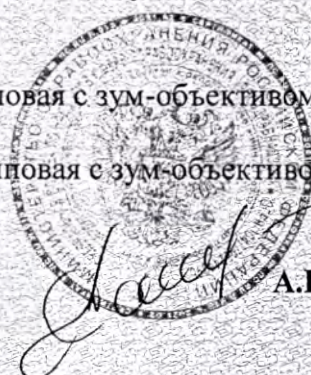
2.1 Видеокамера эндоскопа 2D SmartVue®, одно-чиповая с зум-объективом CMOS ZOOM - 1 шт.

2.2 Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Видеокамера эндоскопа 2D SmartVue®, трех-чиповая с зум-объективом 3CMOS ZOOM PV485, в составе:

3.1 Видеокамера эндоскопа 2D SmartVue®, трех-чиповая с зум-объективом 3CMOS ZOOM - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0111753

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 сентября 2022 года № РЗН 2022/18242

Лист 2

3.2 Руководство по эксплуатации - 1 шт.

IV. Монитор жидкокристаллический цветной 3D Full HD с диагональю 31,5 дюйма PV648, в составе:

1.1. Монитор жидкокристаллический цветной 3D Full HD с диагональю 31,5 дюйма - 1 шт.

1.2. Блок питания - 1 шт.

1.3. Крышка кабеля (с винтами) - 1 шт.

1.4. Винты крепёжные - 8 шт.

1.5. Очки поляризационные 3D незапотевающие - 3 шт.

1.6. Диск с руководством по эксплуатации - 1 шт.

1.7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Держатель монитора: PV647, в составе:

1.1. Держатель монитора - 1 шт.

1.2. Винты крепёжные - 4 шт.

1.3. Шайбы для крепления монитора - 4 шт.

1.4. Фиксатор кабелей - 1 шт.

2. Чехол стерильный для видеокамеры эндоскопа, 25 шт./уп.: JG904

3. Очки поляризационные 3D, 15 шт./уп.: PV621

4. Очки поляризационные 3D незапотевающие, 5 шт./уп.: PV622

5. Очки поляризационные 3D с клипсой: PV623 - 1 шт.

6. Кабель соединительный: OP942 - 1 шт.

7. Кабель DVI-D Dual Link, 2,0 м: PV436 - не более 3 шт.

8. Кабель DVI, 3,0 м: PV437 - не более 3 шт.

9. Кабель соединения аппаратов для выравнивания потенциалов, 0,8 м: TA008205 - 1 шт.

10. Кабель соединения аппаратов для выравнивания потенциалов, 1,5 м: GK534 - 1 шт.

11. Кабель соединения аппаратов для выравнивания потенциалов, 4 м: GK535 - 1 шт.

12. Кабель соединения аппаратов для выравнивания потенциалов, 5 м: GK537 - 1 шт.

13. Кабель сетевой, 1,5 м: TE780 - 1 шт.

14. Кабель сетевой, 5 м: TE730 - 1 шт.

15. Кабель сетевой, 1 м: TE676 - 1 шт.

16. Кабель сетевой, 2,5 м: TE736 - 1 шт.

Место производства:

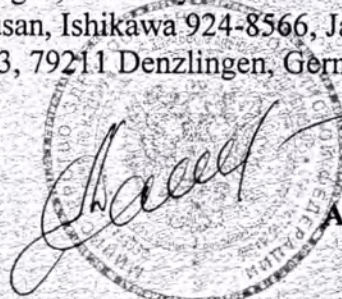
1. Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany.

2. EIZO Corporation, 153, Shimokashiwano, Hakusan, Ishikawa 924-8566, Japan.

3. Schölly Fiberoptic GmbH, Robert-Bosch-Str. 1-3, 79211 Denzlingen, Germany.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0104127