



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2022 года № РЗН 2022/19238

На медицинское изделие

Эндоскоп жесткий для гинекологических манипуляций 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

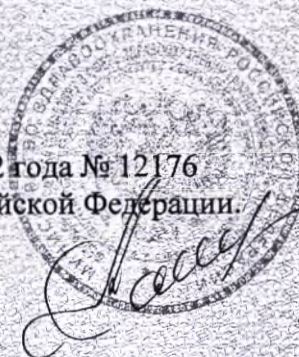
Номер регистрационного досье № РД-48757/98569 от 25.03.2022

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 26 декабря 2022 года № 12176
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069322

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2022 года № РЗН 2022/19238

Лист 1

На медицинское изделие

**Эндоскоп жесткий для гинекологических манипуляций с принадлежностями,
варианты исполнения:**

1. Эндоскоп жесткий для гинекологических манипуляций, в вариантах исполнения:

1. Эндоскоп жесткий HOPKINS для фетоскопии, направление наблюдения 30°, диаметр 2,9 мм, длина 30 см, в составе:

- эндоскоп - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- гильза защитная, для эндоскопов длиной 30 см - 1 шт. (при необходимости).

2. Эндоскоп жесткий HOPKINS для фетоскопии, в вариантах исполнения:

2.1. Эндоскоп жесткий HOPKINS для фетоскопии, типоразмер: направление наблюдения 0°, диаметр 2 мм, длина 26 см, в составе:

- эндоскоп - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- гильза защитная, для эндоскопов длиной 30 см - 1 шт. (при необходимости).

2.2. Эндоскоп жесткий HOPKINS для фетоскопии, типоразмер: направление наблюдения 12°, диаметр 2 мм, длина 26 см, подключение световода сверху, в составе:

- эндоскоп - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- гильза защитная, для эндоскопов длиной 30 см - 1 шт. (при необходимости).

2.3. Эндоскоп жесткий HOPKINS для фетоскопии, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 2 мм, длина 26 см, в составе:

- эндоскоп - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- гильза защитная, для эндоскопов длиной 30 см - 1 шт. (при необходимости).

2.4. Эндоскоп жесткий HOPKINS для фетоскопии, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 2 мм, длина 26 см, подключение световода сверху, в составе:

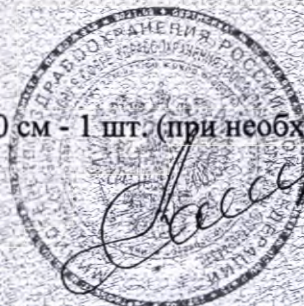
- эндоскоп - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- гильза защитная, для эндоскопов длиной 30 см - 1 шт. (при необходимости).

3. Гистероскоп жесткий, варианты исполнения:

3.1. Гистероскоп жесткий HOPKINS по HAMOU, направление наблюдения 30°, диаметр 2,9 мм, длина 30 см, в составе:

- эндоскоп - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- гильза защитная, для эндоскопов длиной 30 см - 1 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0111212

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2022 года № РЗН 2022/19238

Лист 2

3.2. Гистероскоп жесткий TROPHYSCOPE по CAMPO, HOPKINS, в вариантах исполнения:

3.2.1. Гистероскоп жесткий TROPHYSCOPE по CAMPO, HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 2,9 мм, длина 24 см, в составе:

- гистероскоп - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.

3.2.2. Гистероскоп жесткий TROPHYSCOPE по CAMPO, HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 3,7 мм, длина 22 см, в составе:

- эндоскоп - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- гильза защитная, для эндоскопов длиной 30 см - 1 шт. (при необходимости).

3.3. Гистероскоп жесткий HOPKINS, в вариантах исполнения:

3.3.1. Гистероскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 0°, диаметр 2,9 мм, длина 30 см, в составе:

- эндоскоп - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- гильза защитная, для эндоскопов длиной 30 см - 1 шт. (при необходимости).

3.3.2. Гистероскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 0°, диаметр 4 мм, длина 30 см, в составе:

- эндоскоп - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- гильза защитная, для эндоскопов длиной 30 см - 1 шт. (при необходимости).

3.3.3. Гистероскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 12°, диаметр 2,9 мм, длина 30 см, в составе:

- эндоскоп - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- гильза защитная, для эндоскопов длиной 30 см - 1 шт. (при необходимости).

3.3.4. Гистероскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 12°, диаметр 4 мм, длина 30 см, в составе:

- эндоскоп - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- гильза защитная, для эндоскопов длиной 30 см - 1 шт. (при необходимости).

3.3.5. Гистероскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 2,9 мм, длина 36 см, в составе:

- эндоскоп - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0111213

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2022 года № РЗН 2022/19238

Лист 3

- гильза защитная, для эндоскопов длиной 44 см - 1 шт. (при необходимости).

3.3.6. Гистероскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 4 мм, длина 30 см, в составе:

- эндоскоп - 1 шт.;

- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;

- гильза защитная, для эндоскопов длиной 30 см - 1 шт. (при необходимости).

3.4. Гистероскоп жесткий HOPKINS с параллельным окуляром, с инструментальным каналом, в вариантах исполнения:

3.4.1. Гистероскоп жесткий HOPKINS с параллельным окуляром, с инструментальным каналом, типоразмер: направление наблюдения 6°, диаметр 24 Шр, длина 20 см, в составе:

- гистероскоп - 1 шт.;

- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;

- колпачок уплотнительный (50/2,6) - не более 10 шт.

3.4.2. Гистероскоп жесткий HOPKINS с параллельным окуляром, с инструментальным каналом, типоразмер: направление наблюдения 6°, диаметр 19 Шр, длина 20 см, в составе:

- гистероскоп - 1 шт.;

- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;

- колпачок уплотнительный (50/2,6) - не более 10 шт.

3.5. Гистероскоп жесткий В.І.О.Н. по ВЕТТОСНІ, направление наблюдения 30°, диаметр 2 мм, длина 21 см, в составе:

- гистероскоп - 1 шт.;

- инструкция по эксплуатации - 1 шт.

П. Принадлежности:

1. Адаптер световодов KARL STORZ и Olympus.

2. Адаптер световодов Richard Wolf.

3. Набор уплотнителей для гистероскопа В.І.О.Н., в составе:

- кольцо прокладочное, диаметр 10/12 мм, для клапана - 10 шт.;

- кольцо прокладочное, диаметр 10/5 мм, для клапана - 10 шт.;

- кольцо прокладочное, диаметр 14 мм, для клапана - 10 шт.;

- колпачок уплотняющий, для рабочего канала - 5 шт.;

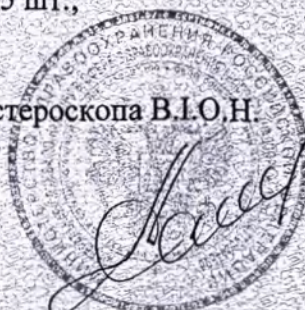
- кольцо прокладочное для тубуса - 5 шт.;

- коробка для хранения набора - 1 шт.

4. Монтажное приспособление, для клапанов гистероскопа В.І.О.Н.

5. Адаптер-моноблок для гистероскопа В.І.О.Н.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0111214

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2022 года № РЗН 2022/19238

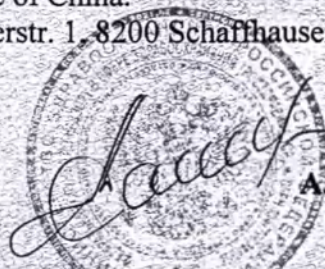
Лист 4

6. Аспирационный и ирригационный клапан для гистероскопа В.І.О.Н.
7. Внешний тубус для гистероскопа В.І.О.Н.
8. Щетка плоская для очистки - 5 шт./уп.
9. Щетка для очистки, одноразовая, длина 90 см (110930-50) - 50 шт./уп.
10. Щетка для очистки, одноразовая, длина 125 см (110931-50) - 50 шт./уп.
11. Щетка для очистки, одноразовая, длина 200 см (110932-50) - 50 шт./уп.
12. Щетка для очистки, одноразовая, длина 90 см (110940-50) - 50 шт./уп.
13. Щетка для очистки, одноразовая, длина 120 см (110941-50) - 50 шт./уп.
14. Щетка для очистки, одноразовая, длина 160 см (110942-50) - 50 шт./уп.
15. Щетка для очистки, одноразовая, длина 120 см (110950-50) - 50 шт./уп.
16. Щетка для очистки, одноразовая, длина 165 см (110951-50) - 50 шт./уп.
17. Щетка для очистки, одноразовая, длина 250 см (110952-50) - 50 шт./уп.
18. Щетка для очистки, одноразовая, длина 140 см (110960-50) - 50 шт./уп.
19. Щетка для очистки, одноразовая, длина 190 см (110961-50) - 50 шт./уп.
20. Щетка для очистки, одноразовая, длина 230 см (110962-50) - 50 шт./уп.
21. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 290 x 60 x 52 мм.
22. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 352 x 125 x 54 мм.
23. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 430 x 65 x 52 мм.
24. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 487 x 125 x 54 мм.
25. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения с ячейкой для мелких деталей, размеры: 460 x 150 x 80 мм.
26. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 510 x 185 x 82 мм.
27. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 460 x 150 x 80 мм.

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. Storz Endoskop Produktions GmbH, Schneckenackerstr. 1, 8200 Schaffhausen, Switzerland.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0111215