



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21659

На медицинское изделие

Видеобронхоскоп Endomed по ТУ 26.60.12-005-44302848-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЭНДОМЕД"

(ООО "ЭНДОМЕД"), Россия,

195027, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Большая Охта,

пр-кт Металлистов, д. 7, лит. А, офис 417

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЭНДОМЕД"

(ООО "ЭНДОМЕД"), Россия,

195027, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Большая Охта,

пр-кт Металлистов, д. 7, лит. А, офис 417

Место производства медицинского изделия

ООО "ЭНДОМЕД", Россия, 195027, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, литера А, ком. 4, пом. 41-Н

Номер регистрационного досье № РД-49632/96990 от 21.04.2022

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 06 декабря 2023 года № 8849
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0056060

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21659

Лист 1

На медицинское изделие

Видеобронхоскоп Endomed по ТУ 26.60.12-005-44302848-2022,

в вариантах исполнения:

1. Видеобронхоскоп VB58, в составе:

1.1. Видеобронхоскоп VB58 - 1 шт.

1.2. Аспирационный клапан, нестерильный, 10 применений - не более 1000 шт.
(при необходимости).

1.3. Уплотнительный колпачок рабочего канала, нестерильный,
10 применений - не более 1000 шт. (при необходимости).

1.4. Тестер герметичности Endomed - не более 3 шт. (при необходимости).

1.5. Чемодан Endocase - не более 2 шт. (при необходимости).

1.6. Защитный водонепроницаемый колпачок - не более 3 шт. (при необходимости).

1.7. Медицинская стойка Endostand - не более 2 шт. (при необходимости).

1.8. Набор крепежных винтов и ключей для сборки медицинской стойки
Endostand - не более 2 наб. (при необходимости).

1.9. Чистящая щётка Endo-brush-up S, нестерильная, 10 применений - не более 1000 шт.
(при необходимости).

1.10. Чистящая щётка Endo-brush-up L, нестерильная,
10 применений - не более 1000 шт. (при необходимости).

1.11. Адаптер для мойки, нестерильный, 10 применений - не более 1000 шт.
(при необходимости).

1.12. Загубник Endobite, нестерильный, 10 применений - не более 1000 шт.
(при необходимости).

1.13. Руководство по эксплуатации.

2. Видеобронхоскоп VB52, в составе:

2.1. Видеобронхоскоп VB52 - 1 шт.

2.2. Аспирационный клапан, нестерильный, 10 применений - не более 1000 шт.
(при необходимости).

2.3. Уплотнительный колпачок рабочего канала, нестерильный,
10 применений - не более 1000 шт. (при необходимости).

2.4. Тестер герметичности Endomed - не более 3 шт. (при необходимости).

2.5. Чемодан Endocase - не более 2 шт. (при необходимости).

2.6. Защитный водонепроницаемый колпачок - не более 3 шт. (при необходимости).

2.7. Медицинская стойка Endostand - не более 2 шт. (при необходимости).

2.8. Набор крепежных винтов и ключей для сборки медицинской стойки
Endostand - не более 2 наб. (при необходимости).

2.9. Чистящая щётка Endo-brush-up S, нестерильная, 10 применений - не более 1000 шт.
(при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0133221

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21659

Лист 2

- 2.10. Чистящая щётка Endo-brush-up L, нестерильная, 10 применений - не более 1000 шт. (при необходимости).
- 2.11. Адаптер для мойки, нестерильный, 10 применений - не более 1000 шт. (при необходимости).
- 2.12. Загубник Endobite, нестерильный, 10 применений - не более 1000 шт. (при необходимости).
- 2.13. Руководство по эксплуатации.
- 3. Видеобронхоскоп VB52/2, в составе:
 - 3.1. Видеобронхоскоп VB52/2 - 1 шт.
 - 3.2. Аспирационный клапан, нестерильный, 10 применений - не более 1000 шт. (при необходимости).
 - 3.3. Уплотнительный колпачок рабочего канала, нестерильный, 10 применений - не более 1000 шт. (при необходимости).
 - 3.4. Тестер герметичности Endomed - не более 3 шт. (при необходимости).
 - 3.5. Чемодан Endocase - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 3.6. Защитный водонепроницаемый колпачок - не более 3 шт. (при необходимости).
 - 3.7. Медицинская стойка Endostand - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 3.8. Набор крепежных винтов и ключей для сборки медицинской стойки Endostand - не более 2 наб. (при необходимости).
 - 3.9. Чистящая щётка Endo-brush-up S, нестерильная, 10 применений - не более 1000 шт. (при необходимости).
 - 3.10. Чистящая щётка Endo-brush-up L, нестерильная, 10 применений - не более 1000 шт. (при необходимости).
 - 3.11. Адаптер для мойки, нестерильный, 10 применений - не более 1000 шт. (при необходимости).
 - 3.12. Загубник Endobite, нестерильный, 10 применений - не более 1000 шт. (при необходимости).
 - 3.13. Руководство по эксплуатации.
- 4. Видеобронхоскоп VB40, в составе:
 - 4.1. Видеобронхоскоп VB40 - 1 шт.
 - 4.2. Аспирационный клапан, нестерильный, 10 применений - не более 1000 шт. (при необходимости).
 - 4.3. Уплотнительный колпачок рабочего канала, нестерильный, 10 применений - не более 1000 шт. (при необходимости).
 - 4.4. Тестер герметичности Endomed - не более 3 шт. (при необходимости).
 - 4.5. Чемодан Endocase - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 4.6. Защитный водонепроницаемый колпачок - не более 3 шт. (при необходимости).
 - 4.7. Медицинская стойка Endostand - не более 2 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0133222

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21659

Лист 3

- 4.8. Набор крепежных винтов и ключей для сборки медицинской стойки Endostand - не более 2 наб. (при необходимости).
- 4.9. Чистящая щётка Endo-brush-up S, нестерильная, 10 применений - не более 1000 шт. (при необходимости).
- 4.10. Чистящая щётка Endo-brush-up L, нестерильная, 10 применений - не более 1000 шт. (при необходимости).
- 4.11. Адаптер для мойки, нестерильный, 10 применений - не более 1000 шт. (при необходимости).
- 4.12. Загубник Endobite, нестерильный, 10 применений - не более 1000 шт. (при необходимости).
- 4.13. Руководство по эксплуатации.
5. Видеобронхоскоп VB28, в составе:
- 5.1. Видеобронхоскоп VB28 - 1 шт.
- 5.2. Тестер герметичности Endomed - не более 3 шт. (при необходимости).
- 5.3. Чемодан Endocase - не более 2 шт. (при необходимости).
- 5.4. Защитный водонепроницаемый колпачок - не более 3 шт. (при необходимости).
- 5.5. Медицинская стойка Endostand - не более 2 шт. (при необходимости).
- 5.6. Набор крепежных винтов и ключей для сборки медицинской стойки Endostand - не более 2 наб. (при необходимости).
- 5.7. Загубник Endobite, нестерильный, 10 применений - не более 1000 шт. (при необходимости).
- 5.8. Руководство по эксплуатации.
6. Видеобронхоскоп VB20, в составе:
- 6.1. Видеобронхоскоп VB20 - 1 шт.
- 6.2. Тестер герметичности Endomed - не более 3 шт. (при необходимости).
- 6.3. Чемодан Endocase - не более 2 шт. (при необходимости).
- 6.4. Защитный водонепроницаемый колпачок - не более 3 шт. (при необходимости).
- 6.5. Медицинская стойка Endostand - не более 2 шт. (при необходимости).
- 6.6. Набор крепежных винтов и ключей для сборки медицинской стойки Endostand - не более 2 наб. (при необходимости).
- 6.7. Загубник Endobite, нестерильный, 10 применений - не более 1000 шт. (при необходимости).
- 6.8. Руководство по эксплуатации.

≈

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138223