



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2023 года № РЗН 2023/19901

На медицинское изделие

Эндоскоп жесткий HOPKINS для применения при лапароскопических операциях 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-49512/98816 от 19.04.2022

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 29 марта 2023 года № 1771
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0070929

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19901

Лист 1

На медицинское изделие

Эндоскоп жесткий HOPKINS для применения при лапароскопических операциях с принадлежностями, в вариантах исполнения:

1. Эндоскоп жесткий HOPKINS для применения при лапароскопических операциях, типоразмеры:

1.1.1. Эндоскоп жесткий HOPKINS для применения при лапароскопических операциях, типоразмер: направление наблюдения 0°, диаметр 10 мм, длина 31 см, в составе:

- эндоскоп - 1 шт.;

- инструкция по эксплуатации - 1 шт.

1.1.2. Эндоскоп жесткий HOPKINS для применения при лапароскопических операциях, типоразмер: направление наблюдения 0°, диаметр, 10 мм, длина 42 см, в составе:

- эндоскоп - 1 шт.;

- инструкция по эксплуатации - 1 шт.

1.1.3. Эндоскоп жесткий HOPKINS для применения при лапароскопических операциях, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 10 мм, длина 31 см, в составе:

- эндоскоп - 1 шт.;

- инструкция по эксплуатации - 1 шт.

1.1.4. Эндоскоп жесткий HOPKINS для применения при лапароскопических операциях, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 10 мм, длина 42 см, в составе:

- эндоскоп - 1 шт.;

- инструкция по эксплуатации - 1 шт.

1.1.5. Эндоскоп жесткий HOPKINS для применения при лапароскопических операциях, типоразмер: направление наблюдения 45°, диаметр 10 мм, длина 31 см, в составе:

- эндоскоп - 1 шт.;

- инструкция по эксплуатации - 1 шт.

1.1.6. Эндоскоп жесткий HOPKINS для применения при лапароскопических операциях, типоразмер: направление наблюдения 45°, диаметр 10 мм, длина 42 см, в составе:

- эндоскоп - 1 шт.;

- инструкция по эксплуатации - 1 шт.

1.1.7. Эндоскоп жесткий HOPKINS для применения при лапароскопических операциях, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 3 мм, длина 14 см, в составе:

- эндоскоп - 1 шт.;

- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;

- гильза защитная, для эндоскопов длиной 18 см (при необходимости) - 1 шт.

1.1.8. Эндоскоп жесткий HOPKINS для применения при лапароскопических операциях, типоразмер: направление наблюдения 0°, диаметр 3.3 мм, длина 25 см, в составе:

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



А.В. Самойлова

0117407

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2023 года № РЗН 2023/19901

Лист 2

- эндоскоп - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- гильза защитная, для эндоскопов длиной 30 см (при необходимости) - 1 шт.
- 1.1.9. Эндоскоп жесткий HOPKINS для применения при лапароскопических операциях, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 3.3 мм, длина 25 см, в составе:
 - эндоскоп - 1 шт.;
 - инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
 - гильза защитная, для эндоскопов длиной 30 см (при необходимости) - 1 шт.
- 1.1.10. Эндоскоп жесткий HOPKINS для применения при лапароскопических операциях, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 4 мм, длина 18 см, в составе:
 - эндоскоп - 1 шт.;
 - инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
 - гильза защитная, для эндоскопов длиной 18 см (при необходимости) - 1 шт.
- 1.1.11. Эндоскоп жесткий HOPKINS для применения при лапароскопических операциях, типоразмер: направление наблюдения 0°, диаметр 5 мм, длина 24 см, в составе:
 - эндоскоп - 1 шт.;
 - инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 1.1.12. Эндоскоп жесткий HOPKINS для применения при лапароскопических операциях, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 5 мм, длина 24 см, в составе:
 - эндоскоп - 1 шт.;
 - инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 1.1.13. Эндоскоп жесткий HOPKINS для применения при лапароскопических операциях, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 6.5 мм, длина 35 см, в составе:
 - эндоскоп - 1 шт.;
 - инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 1.1.14. Эндоскоп жесткий HOPKINS для применения при лапароскопических операциях, типоразмер: направление наблюдения 0°, диаметр 5 мм, длина 29 см, в составе:
 - эндоскоп - 1 шт.;
 - инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 1.1.15. Эндоскоп жесткий HOPKINS для применения при лапароскопических операциях, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 5 мм, длина 29 см, в составе:
 - эндоскоп - 1 шт.;
 - инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 1.1.16. Эндоскоп жесткий HOPKINS для применения при лапароскопических операциях, типоразмер: направление наблюдения 45°, диаметр 6 мм, длина 29 см, в составе:
 - эндоскоп - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0117408

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2023 года № РЗН 2023/19901

Лист 3

- инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 1.1.17. Эндоскоп жесткий HOPKINS для применения при лапароскопических операциях, типоразмер: направление наблюдения 0°, диаметр 5,5 мм, длина 50 см, в составе:
 - эндоскоп - 1 шт.;
 - инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 1.1.18. Эндоскоп жесткий HOPKINS для применения при лапароскопических операциях, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 5,5 мм, длина 50 см, в составе:
 - эндоскоп - 1 шт.;
 - инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 1.1.19. Эндоскоп жесткий HOPKINS для применения при лапароскопических операциях, типоразмер: направление наблюдения 45°, диаметр 5,5 мм, длина 50 см, в составе:
 - эндоскоп - 1 шт.;
 - инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 2. Эндоскоп жесткий HOPKINS для применения при лапароскопических операциях с параллельным окуляром, с инструментальным каналом, типоразмеры:
 - 2.1.1. Эндоскоп жесткий HOPKINS для применения при лапароскопических операциях с параллельным окуляром, с инструментальным каналом, типоразмер: направление наблюдения 0°, диаметр 10 мм, длина 27 см, в составе:
 - эндоскоп - 1 шт.;
 - инструкция по эксплуатации - 1 шт.
 - колпачок уплотнительный 50/4.0 - 2 шт.
 - адаптер 26034V - 1 шт.
 - 2.1.2. Эндоскоп жесткий HOPKINS для применения при лапароскопических операциях с параллельным окуляром, с инструментальным каналом, типоразмер: направление наблюдения 6°, диаметр 11 мм, длина 27,5 см, в составе:
 - эндоскоп - 1 шт.;
 - инструкция по эксплуатации - 1 шт.
 - колпачок уплотнительный 50/5.0 - 2 шт.
 - адаптер 26075V - 1 шт.
- 3. Эндоскоп жесткий HOPKINS для применения при лапароскопических операциях с угловым окуляром, с инструментальным каналом, направление наблюдения 0°, диаметр 10 мм, длина 27 см, в составе:
 - эндоскоп - 1 шт.;
 - инструкция по эксплуатации - 1 шт.
 - колпачок уплотнительный 50/4.0 - 2 шт.
 - адаптер 26034V - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117409

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2023 года № РЗН 2023/19901

Лист 4

4. Эндоскоп жесткий HOPKINS ENDOCAMELEON для применения при лапароскопических операциях, регулируемое направление наблюдения 0° - 90°, диаметр 10 мм, длина 31 см, в составе:

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

Принадлежности:

1. Адаптер световодов KARL STORZ и Olympus.
2. Адаптер световодов Richard Wolf.
3. Фиксатор оптики, размер 6 мм, стерильный, одноразовый - 12 шт./уп.
4. Фиксатор, оптики, размер 11 мм, одноразовый - 12 шт./уп.
5. Фиксатор, ограничитель оптики, размер 3,9 мм - 12 шт./уп.
6. Щетка плоская для очистки - 5 шт./уп.
7. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 290 x 60 x 52 мм.
8. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 352 x 125 x 54 мм.
9. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 430 x 65 x 52 мм.
10. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 487 x 125 x 54 мм.
11. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 670 x 80 x 52 мм.
12. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 480 x 125 x 54 мм.
13. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 604 x 125 x 54 мм.

Место производства:

1. KARL STORZ SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany.
2. Storz Endoskop Produktions GmbH, Schneckenackerstr. 1, 8200 Schaffhausen, Switzerland.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122418