



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 ноября 2022 года № ФСЗ 2012/13032

На медицинское изделие

**Видеоуретерореноскоп гибкий Flex-XC в вариантах исполнения,
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-50091/35072 от 16.05.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 14 ноября 2022 года № 10799

допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0068990

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 ноября 2022 года

№ ФСЗ 2012/13032

Лист 1

На медицинское изделие

**Видеуретерореноскоп гибкий Flex-XC в вариантах исполнения,
с принадлежностями:**

Вариант исполнения 1.

Видеуретерореноскоп гибкий Flex-XC:

1. Видеуретерореноскоп гибкий Flex-XC (11278 VSUK) в составе:

1.1. Видеуретерореноскоп гибкий Flex-XC - не более 5 шт.

1.2. Прибор проверки герметичности - не более 5 шт.

1.3. Клапан выравнивания давления - не более 5 шт.

1.4. Адаптер LUER с уплотнителем - не более 100 шт.

1.5. Щетка для очистки, одноразовая, 50 шт./уп. (110931-50) - не более 5 уп.

1.6. Чемодан жесткий для видеозндоскопа - 1 шт.

1.7. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

2. Щипцы гибкие захватывающие, с 2-мя подвижными браншами, 3 Fr, длина 100 см - не более 100 шт. (при необходимости).

3. Щипцы гибкие биопсийные, с 2-мя подвижными браншами, 3 Fr, длина 100 см - не более 100 шт. (при необходимости).

4. Адаптер, переходник двойной, с замком LUER и O2-соединением - не более 100 шт. (при необходимости).

5. Адаптер для моечно-дезинфекционных машин, для использования с маленьким краном LUER - не более 100 шт. (при необходимости).

6. Адаптер соединительный, для проверки герметичности - не более 100 шт. (при необходимости).

7. Уплотнитель для инструментального порта 10 шт./уп. - не более 100 шт. (при необходимости).

8. Адаптер для чистки инструментальных портов - не более 100 шт. (при необходимости).

9. Фиксатор лазерного волокна в составе (при необходимости):

9.1. Фиксатор лазерного волокна - не более 100 шт.

9.2. Адаптер для чистки инструментальных портов - не более 100 шт.

9.3. Уплотнитель для инструментального порта 10 шт./уп. - не более 100 шт.

Вариант исполнения 2.

Видеуретерореноскоп гибкий Flex-XC:

1. Видеуретерореноскоп гибкий Flex-XC (11278 VSK) в составе:

1.1. Видеуретерореноскоп гибкий Flex-XC - не более 5 шт.

1.2. Прибор проверки герметичности - не более 5 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0109294

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 ноября 2022 года № ФСЗ 2012/13032

Лист 2

- 1.3. Клапан выравнивания давления - не более 5 шт.
- 1.4. Адаптер LUER с уплотнителем - не более 100 шт.
- 1.5. Щетка для очистки, одноразовая, 50 шт./уп. (110931-50) - не более 5 уп.
- 1.6. Чемодан жесткий для видеоэндоскопа - 1 шт.
- 1.7. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
2. Щипцы гибкие захватывающие, с 2-мя подвижными браншами, 3 Fr, длина 100 см - не более 100 шт. (при необходимости).
3. Щипцы гибкие биопсийные, с 2-мя подвижными браншами, 3 Fr, длина 100 см - не более 100 шт. (при необходимости).
4. Адаптер, переходник двойной, с замком LUER и O2-соединением - не более 100 шт. (при необходимости).
5. Адаптер для моечно-дезинфекционных машин, для использования с маленьким краном LUER - не более 100 шт. (при необходимости).
6. Адаптер соединительный, для проверки герметичности - не более 100 шт. (при необходимости).
7. Уплотнитель для инструментального порта 10 шт./уп. - не более 100 шт. (при необходимости).
8. Адаптер для чистки инструментальных портов - не более 100 шт. (при необходимости).
9. Фиксатор лазерного волокна в составе (при необходимости):
 - 9.1. Фиксатор лазерного волокна - не более 100 шт.
 - 9.2. Адаптер для чистки инструментальных портов - не более 100 шт.
 - 9.3. Уплотнитель для инструментального порта 10 шт./уп. - не более 100 шт.

Принадлежности:

1. Контейнер пластмассовый для гибких эндоскопов.
2. Щетка для чистки, для острых браншей - 5 шт./уп.

Место производства:

1. Karl Storz SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany.
2. KARL STORZ Imaging, Inc., 1 South Los Carneros Road, Goleta CA 93117, USA.
3. Alton (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd., No. 24 Building, JinShao Rd. 1688, Baoshan District, 200949, Shanghai, People's Republic of China.
4. KARL STORZ Endovision, Inc., 91 Carpenter Hill Road, Charlton MA 01507, USA.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0112879