



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 декабря 2022 года № РЗН 2014/2239

На медицинское изделие

Видеоэндоскопы гастродуоденоскопические ГДБ-СВ(9,5) ЛОМО по техническим условиям ИКШЮ.941235.006ТУ

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество "ЛОМО" (АО "ЛОМО"), Россия,
194044, Санкт-Петербург, ул. Чугунная, д. 20**

Производитель

**Акционерное общество "ЛОМО" (АО "ЛОМО"), Россия,
194044, Санкт-Петербург, ул. Чугунная, д. 20**

Место производства медицинского изделия

АО "ЛОМО", Россия, 194044, Санкт-Петербург, ул. Чугунная, д. 20

Номер регистрационного досье № РД-50615/45207 от 16.06.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 декабря 2022 года № 11526

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0068755

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 декабря 2022 года № РЗН 2014/2239

Лист 1

На медицинское изделие

Видеоэндоскопы гастродуоденоскопические ГДБ-СВ(9,5) ЛОМО по техническим условиям ИКШЮ.941235.006ТУ:

1. Видеоэндоскоп гастродуоденоскопический ГДБ-СВ (9,5) ЛОМО:

1. Комплект принадлежностей:

- загубник - 1 шт.;

- крышка - 1 шт.

2. Комплект принадлежностей для автоматической подачи воды:

- банка со шлангом - 1 шт.;

- кольцо (для банки со шлангом) - 2 шт.;

- кольцо (для клапана вода-воздух) - 10 шт.

3. Комплект сервисного обслуживания:

- клапан - 10 шт.;

- загубник - 4 шт.;

- кольцо - 5 шт.

4. Комплект обслуживания:

- течеискатель - 1 шт.;

- течеискатель с индикатором - 1 шт.;

- устройство заполнения каналов УЗК - 1 шт.;

- щётка для очистки инструментального канала к жёстким эндоскопам для канала 3,7 мм длиной 250 мм ТУ 9437-046-27507632-2009, ЗАО «Аксиома-Сервис»,

РУ № ФСР 2009/06302 - 1 шт.;

- щётка для очистки инструментального канала к гибким эндоскопам для канала 3,7 мм длиной 1800 мм ТУ 9437-046-27507632-2009, ЗАО «Аксиома-Сервис»,

РУ № ФСР 2009/06302 - 1 шт.;

- щётка для очистки инструментального канала к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 1700 мм ТУ 9437-046-27507632-2009, ЗАО «Аксиома-Сервис»,

РУ № ФСР 2009/06302 - 1 шт.;

- адаптер (к репроцессору типа OER-A фирмы «Olympus») - 1 шт.;

- памятка - 1 шт.

5. Комплект штуцеров (переходники к универсальной моечной машине),

- штуцер - 3 шт.

6. Паспорт - 1 шт.

7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

8. Инструкция по обработке гибких медицинских эндоскопов - 1 шт.

9. Упаковка №1 для видеоэндоскопа - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0112826

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 декабря 2022 года № РЗН 2014/2239

Лист 2

10. Упаковка - 1 шт.

П. Видеоэндоскоп гастродуоденоскопический ГДБ-СВ (9,5)-1 ЛОМО:

1. Комплект принадлежностей:

- загубник - 1 шт.;

- крышка - 1 шт.

2. Комплект принадлежностей для автоматической подачи воды:

- банка со шлангом - 1 шт.;

- кольцо (для банки со шлангом) - 2 шт.;

- кольцо (для клапана вода-воздух) - 10 шт.

3. Комплект сервисного обслуживания:

- клапан - 10 шт.;

- загубник - 4 шт.;

- кольцо - 5 шт.

4. Комплект обслуживания:

- течеискатель - 1 шт.;

- течеискатель с индикатором - 1 шт.;

- устройство заполнения каналов УЗК - 1 шт.;

- щётка для очистки инструментального канала к жёстким эндоскопам для канала 3,7 мм длиной 250 мм ТУ 9437-046-27507632-2009, ЗАО «Аксиома-Сервис»,

РУ № ФСР 2009/06302 - 1 шт.;

- щётка для очистки инструментального канала к гибким эндоскопам для канала 3,7 мм длиной 1800 мм ТУ 9437-046-27507632-2009, ЗАО «Аксиома-Сервис»,

РУ № ФСР 2009/06302 - 1 шт.;

- щётка для очистки инструментального канала к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 1700 мм ТУ 9437-046-27507632-2009, ЗАО «Аксиома-Сервис»,

РУ № ФСР 2009/06302 - 1 шт.;

- адаптер (к репроцессору типа OER-A фирмы «Olympus») - 1 шт.;

- памятка - 1 шт.

5. Комплект штуцеров (переходники к универсальной моечной машине).

- штуцер - 3 шт.

6. Паспорт - 1 шт.

7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

8. Инструкция по обработке гибких медицинских эндоскопов - 1 шт.

9. Упаковка №1 для видеоэндоскопа - 1 шт.

10. Упаковка - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0112825