



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 сентября 2022 года № РЗН 2015/2414

На медицинское изделие

Видеоэндоскопы колоноскопические КБ-СВ (12,9) ЛОМО по техническим условиям ИКШЮ.941236.007ТУ

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-50616/45210 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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 26 сентября 2022 года № 8999
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0064500

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 сентября 2022 года № РЗН 2015/2414

Лист 1

На медицинское изделие

Видеоэндоскопы колоноскопические КБ-СВ (12,9) ЛОМО по техническим условиям ИКШЮ.941236.007ТУ, в вариантах исполнения:

I. Видеоэндоскоп колоноскопический КБ-СВ (12,9) ЛОМО, в составе:

1. Комплект обслуживания:

- течеискатель - 1 шт.;
- течеискатель с индикатором - 1 шт.;
- устройство заполнения каналов УЗК - 1 шт.;
- адаптер к репроцессору типа OER-A фирмы "Olympus" - 1 шт.;
- щётка для очистки инструментального канала к жёстким эндоскопам для канала 3.7 мм длиной 250 мм, производства 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, производства ЗАО "Аксиома-Сервис", РУ № ФСР 2009/06302 - 2 шт.;
- памятка - 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 принадлежностей:

- клапан - 10 шт.;
- крышка - 1 шт.;
- кольцо (для заглушки) - 5 шт.

4. Комплект штуцеров:

- штуцер - 3 шт.

5. Руководство по эксплуатации.

6. Паспорт.

7. Инструкция по обработке гибких медицинских эндоскопов.

8. Упаковка № 1 для видеоэндоскопа.

10. Упаковка для видеоэндоскопа.

II. Видеоэндоскоп колоноскопический КБ-СВ (12,9)-1 ЛОМО, в составе:

1. Комплект обслуживания:

- течеискатель - 1 шт.;
- течеискатель с индикатором - 1 шт.;
- устройство заполнения каналов УЗК - 1 шт.;
- адаптер к репроцессору типа OER-A фирмы "Olympus" - 1 шт.;
- щётка для очистки инструментального канала к жёстким эндоскопам для канала 3,7 мм

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

Д.Ю. Павлюков

0106541

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 сентября 2022 года № РЗН 2015/2414

Лист 2

длиной 250 мм, производства 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, производства ЗАО "Аксиома-Сервис", РУ № ФСР 2009/06302 - 1 шт.;
- щётка для очистки инструментального канала к гибким эндоскопам для канала 3,7 мм длиной 2000 мм, производства ЗАО "Аксиома-Сервис", РУ № ФСР 2009/06302 - 1 шт.;
- памятка - 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 принадлежностей:

- клапан - 10 шт.;
- крышка - 1 шт.;
- кольцо (для заглушки) - 5 шт.

4. Комплект штуцеров:

- штуцер - 3 шт.

5. Руководство по эксплуатации.

6. Паспорт.

7. Инструкция по обработке гибких медицинских эндоскопов.

8. Упаковка № 1 для видеоэндоскопа.

9. Упаковка для видеоэндоскопа.

III. Видеоэндоскоп колоноскопический КБ-СВ (12,9)-2 ЛОМО, в составе:

1. Комплект обслуживания:

- течеискатель - 1 шт.;
- течеискатель с индикатором - 1 шт.;
- устройство заполнения каналов УЗК - 1 шт.;
- адаптер к репроцессору типа OER-A фирмы "Olympus" - 1 шт.;
- щётка для очистки инструментального канала к жестким эндоскопам для канала 3,7 мм длиной 250 мм, производства 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, производства ЗАО "Аксиома-Сервис", РУ № ФСР 2009/06302 - 2 шт.;
- памятка - 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.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0106542

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 сентября 2022 года № РЗН 2015/2414

Лист 3

3. Комплект принадлежностей:

- клапан - 10 шт.;
- крышка - 1 шт.;
- кольцо (для заглушки) - 5 шт.

4. Комплект штуцеров:

- штуцер - 3 шт.

5. Руководство по эксплуатации.

6. Паспорт.

7. Инструкция по обработке гибких медицинских эндоскопов.

8. Упаковка № 1 для видеоэндоскопа.

9. Упаковка для видеоэндоскопа.

IV. Видеоэндоскоп колоноскопический КБ-СВ (12,9)-3 ЛОМО, в составе:

1. Комплект обслуживания:

- течеискатель - 1 шт.;
- течеискатель с индикатором - 1 шт.;
- устройство заполнения каналов УЗК - 1 шт.;
- адаптер к репроцессору типа OER-A фирмы "Olympus" - 1 шт.;
- щётка для очистки инструментального канала к жестким эндоскопам для канала 3,7 мм длиной 250 мм, производства 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, производства ЗАО "Аксиома-Сервис", РУ №ФСР 2009/06302 - 1 шт.;
- щётка для очистки инструментального канала к гибким эндоскопам для канала 3,7 мм длиной 2000 мм, производства ЗАО "Аксиома-Сервис", РУ № ФСР 2009/06302- 1 шт.;
- памятка - 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 принадлежностей:

- клапан - 10 шт.;
- крышка - 1 шт.;
- кольцо (для заглушки) - 5 шт.

4. Комплект штуцеров:

- штуцер - 3 шт.

5. Руководство по эксплуатации.

6. Паспорт.

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



Д.Ю. Павлюков

0106543

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 сентября 2022 года № РЗН 2015/2414

Лист 4

7. Инструкция по обработке гибких медицинских эндоскопов.

8. Упаковка № 1 для видеозэндоскопа.

9. Упаковка для видеозэндоскопа.

V. Видеозэндоскоп колоноскопический КБ-СВ (12,9)-А ЛОМО, в составе:

1. Комплект обслуживания:

- течеискатель - 1 шт.;

- течеискатель с индикатором - 1 шт.;

- устройство заполнения каналов УЗК - 1 шт.;

- адаптер к репроцессору типа OER-A фирмы "Olympus" - 1 шт.;

- щётка для очистки инструментального канала к жестким эндоскопам для канала 3,7 мм длиной 250 мм, производства 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, производства ЗАО "Аксиома-Сервис", РУ № ФСР 2009/06302 - 2 шт.;

- памятка - 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 принадлежностей:

- клапан - 10 шт.;

- крышка - 1 шт.;

- шланг - 1 шт.;

- кольцо (для заглушки) - 5 шт.

4. Комплект штуцеров:

- штуцер - 3 шт.

5. Руководство по эксплуатации.

6. Паспорт.

7. Инструкция по обработке гибких медицинских эндоскопов.

8. Упаковка № 1 для видеозэндоскопа.

9. Упаковка для видеозэндоскопа.

VI. Видеозэндоскоп колоноскопический КБ-СВ (12,9)-А1 ЛОМО, в составе:

1. Комплект обслуживания:

- течеискатель - 1 шт.;

- течеискатель с индикатором - 1 шт.;

- устройство заполнения каналов УЗК - 1 шт.;

- адаптер к репроцессору типа OER-A фирмы "Olympus" - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0106544

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 сентября 2022 года № РЗН 2015/2414

Лист 5

- щётка для очистки инструментального канала к жестким эндоскопам для канала 3,7 мм длиной 250 мм, производства 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, производства ЗАО "Аксиома-Сервис", РУ № ФСР 2009/06302 - 2 шт.;
- памятка - 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 принадлежностей:
 - клапан - 10 шт.;
 - крышка - 1 шт.;
 - шланг - 1 шт.;
 - кольцо (для заглушки) - 5 шт.
- 4. Комплект штуцеров:
 - штуцер - 3 шт.
- 5. Руководство по эксплуатации.
- 6. Паспорт.
- 7. Инструкция по обработке гибких медицинских эндоскопов.
- 8. Упаковка № 1 для видеоэндоскопа.
- 9. Упаковка для видеоэндоскопа.

Handwritten mark

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Handwritten signature

Д.Ю. Павлюков

0106545