



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 апреля 2023 года № РЗН 2023/20080

На медицинское изделие

Отоскоп жесткий HOPKINS 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-52312/77800 от 29.09.2022

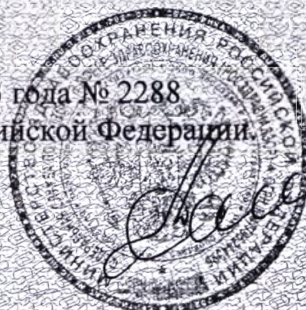
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.126**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 14 апреля 2023 года № 2288
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0071513

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/20080

Лист 1

На медицинское изделие

Отоскоп жесткий HOPKINS с принадлежностями, в составе:

1. Отоскоп жесткий HOPKINS, типоразмеры:

1.1. Отоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 0°, диаметр 1,9 мм, длина 10 см, в составе:

- отоскоп - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- гильза защитная, для эндоскопов длиной 6-11 см - 1 шт. (при необходимости).

1.2. Отоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 0°, диаметр 2,7 мм, длина 11 см, в составе:

- отоскоп - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- гильза защитная, для эндоскопов длиной 6-11 см - 1 шт. (при необходимости).

1.3. Отоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 0°, диаметр 3 мм, длина 6 см, в составе:

- отоскоп - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- гильза защитная, для эндоскопов длиной 6-11 см - 1 шт. (при необходимости).

1.4. Отоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 0°, диаметр 4 мм, длина 6 см, в составе:

- отоскоп - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- гильза защитная, для эндоскопов длиной 6-11 см - 1 шт. (при необходимости).

1.5. Отоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 0°, диаметр 4 мм, длина 11 см, в составе:

- отоскоп - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- гильза защитная, для эндоскопов длиной 6-11 см - 1 шт. (при необходимости).

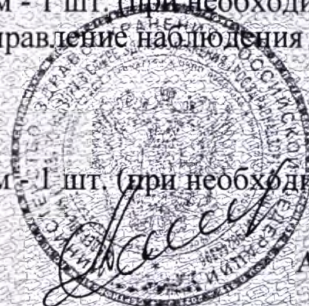
1.6. Отоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 1,9 мм, длина 10 см, в составе:

- отоскоп - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- гильза защитная, для эндоскопов длиной 6-11 см - 1 шт. (при необходимости).

1.7. Отоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 2,7 мм, длина 11 см, в составе:

- отоскоп - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- гильза защитная, для эндоскопов длиной 6-11 см - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0119375

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/20080

Лист 2

1.8. Отоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 3 мм, длина 6 см, в составе:

- отоскоп - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- гильза защитная, для эндоскопов длиной 6-11 см - 1 шт. (при необходимости).

2. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения (при необходимости), типоразмеры:

2.1. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 290 x 60 x 52 мм - не более 10 шт.

2.2. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 352 x 125 x 54 мм - не более 10 шт.

2.3. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 430 x 65 x 52 мм - не более 10 шт.

2.4. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 487 x 125 x 54 мм - не более 10 шт.

2.5. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 480 x 250 x 66 мм - не более 10 шт.

2.6. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 352 x 125 x 54 мм - не более 10 шт.

2.7. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 622 x 150 x 78 мм - не более 10 шт.

2.8. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 640 x 216 x 78 мм - не более 10 шт.

2.9. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 480 x 125 x 54 мм - не более 10 шт.

2.10. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 460 x 80 x 52 мм - не более 10 шт.

2.11. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 604 x 125 x 54 мм - не более 10 шт.

Принадлежности:

1. Адаптер световодов KARL STORZ и Olympus.

2. Адаптер световодов Richard Wolf.

3. Щетка плоская для очистки - 5 шт./уп.

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.

W

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0119376