



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 ноября 2022 года № РЗН 2020/13004

На медицинское изделие

Ирригатор эндоскопический Endomed по ТУ 32.50.50-001-44302848-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЭНДОМЕД"

(ООО "ЭНДОМЕД"), Россия, 195027, Санкт-Петербург, вн.тер.г.

муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, лит. А, офис 417

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЭНДОМЕД"

(ООО "ЭНДОМЕД"), Россия, 195027, Санкт-Петербург, вн.тер.г.

муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, лит. А, офис 417

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-52564/82347 от 17.10.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 ноября 2022 года № 10676

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0068966

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 ноября 2022 года № РЗН 2020/13004

Лист 1

На медицинское изделие

Ирригатор эндоскопический Endomed по ТУ 32.50.50-001-44302848-2019,
в вариантах исполнения:

1. Ирригатор эндоскопический Endomed по ТУ 32.50.50-001-44302848-2019, вариант исполнения Classic, в составе:

- 1.1. Блок эндоирригатора Endomed - 1 шт.
- 1.2. Сетевой кабель - не более 3 шт.
- 1.3. Педаль ножного управления ирригатором - не более 3 шт. (при необходимости).
- 1.4. Предохранитель - не более 6 шт. (при необходимости).
- 1.5. Контейнер для жидкости, стерильный, одноразовый - не более 100 шт. (при необходимости).
- 1.6. Подставка для контейнера для жидкости с держателем - не более 3 шт. (при необходимости).
- 1.7. Адаптеры для инструментального канала эндоскопа, стерильные, одноразовые - не более 100 шт. (при необходимости).
- 1.8. Спецшланги универсальные для инструментального канала эндоскопа, стерильные, одноразовые - не более 100 шт. (при необходимости).
- 1.9. Спецшланги для канала ирригации эндоскопов Olympus, стерильные, одноразовые - не более 100 шт. (при необходимости).
- 1.10. Спецшланги универсальные для канала ирригации эндоскопов (кроме Olympus), стерильные, одноразовые - не более 100 шт. (при необходимости).
- 1.11. Шланги удлинительные для спецшланга универсального для инструментального канала эндоскопа, стерильные, одноразовые - не более 100 шт. (при необходимости).
- 1.12. Шланги удлинительные универсальные для спецшлангов для канала ирригации эндоскопов, стерильные, одноразовые - не более 100 шт. (при необходимости).
- 1.13. Паспорт - 1 шт.
- 1.14. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2. Ирригатор эндоскопический Endomed по ТУ 32.50.50 001-44302848-2019, вариант исполнения Premium, в составе:

- 2.1. Блок эндоирригатора Endomed - 1 шт.
- 2.2. Сетевой кабель - не более 3 шт.
- 2.3. Педаль ножного управления ирригатором - не более 3 шт. (при необходимости).
- 2.4. Спецшланги универсальные с силиконовой вставкой для насоса, со стилетом и адаптером Люер для канала ирригации эндоскопов, нестерильные, многоразовые - не более 10 шт. (при необходимости).
- 2.5. Предохранитель - не более 6 шт. (при необходимости).
- 2.6. Паспорт - 1 шт.
- 2.7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Место производства:

1. ООО "ЭНДОМЕД", Россия, 195027, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, лит. А, ком. 4, помещ. 41-Н.
2. Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd., No. 18, Nishang Road LiangLu Industrial City, Yubei District 401120, Chongqing P.R. China

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

Д.Ю. Павлюков

0109222