



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20246

На медицинское изделие

Фистулоскоп жесткий 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-53885/105844 от 28.12.2022

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 мая 2023 года № 3051
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0071814

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20246

Лист 1

На медицинское изделие

Фистулоскоп жесткий с принадлежностями:

I. Фистулоскоп жесткий, в составе:

1. Фистулоскоп жесткий, направление наблюдения 8°, диаметр 3,3/4,7 мм, длина 18 см - 1 шт.
2. Рукоятка для фистулоскопа - 1 шт. (при необходимости).
3. Обтуратор для фистулоскопа - 1 шт. (при необходимости).
4. Уплотнительный колпачок - 10 шт./уп. (при необходимости).
5. Рукоятка трехкольцевая для щетки - 1 шт. (при необходимости).
6. Тубус для щетки - 1 шт. (при необходимости).
7. Щетка-вставка, диаметр 5 мм, одноразовая - 1 шт. (при необходимости).
8. Щетка-вставка, диаметр 4,5 мм, одноразовая - 1 шт. (при необходимости).
9. Щетка-вставка, диаметр 4 мм, одноразовая - 1 шт. (при необходимости).
10. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 460 x 150 x 80 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
11. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 480 x 250 x 50 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
12. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

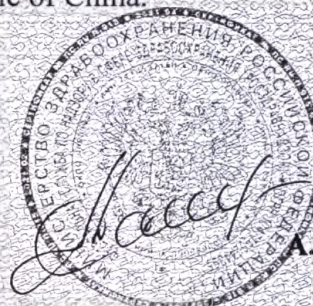
II. Принадлежности:

1. Кран.
2. Пружинный колпачок.
3. Адаптер световодов Richard Wolf.
4. Адаптер световодов KARL STORZ и Olympus.
5. Щетка плоская для очистки - 5 шт./уп.
6. Щетка для очистки, одноразовая, длина 200 см (110932-50) - 50 шт./уп.
7. Щетка для очистки, одноразовая, длина 160 см (110942-50) - 50 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.
3. Alton (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd., No. 24 Building, JinShao Rd. 1688, Baoshan District, 200949, Shanghai, People's Republic of China.

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



А.В. Самойлова

0119900