



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20338

На медицинское изделие

**Видеоларингоскоп С-МАС для прямой и не прямой эндотрахеальной интубации,
в вариантах исполнения, 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-54014/107162 от 11.01.2023

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 06 июня 2023 года № 3528
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0071934

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20338

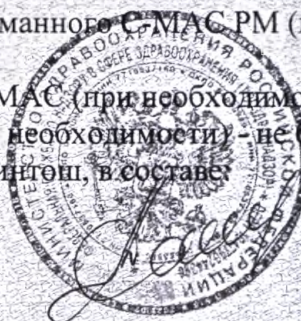
Лист 1

На медицинское изделие

Видеоларингоскоп C-MAC для прямой и не прямой эндотрахеальной интубации, в вариантах исполнения, с принадлежностями:

1. Видеоларингоскоп C-MAC D-BLADE педиатрический, для сложной интубации, с направляющей для катетеров, в составе:
 - 1.1. Видеоларингоскоп - 1 шт.
 - 1.2. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
 - 1.3. Соединительный кабель для монитора карманного C-MAC PM (при необходимости) - не более 5 шт.
 - 1.4. Соединительный кабель для имиджера C-MAC (при необходимости) - не более 5 шт.
 - 1.5. Проводник направляющий 10 шт./уп. (при необходимости) - не более 5 уп.
2. Видеоларингоскоп C-MAC D-BLADE с направляющей для катетеров, для сложной интубации, в составе:
 - 2.1. Видеоларингоскоп - 1 шт.
 - 2.2. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
 - 2.3. Соединительный кабель для монитора карманного C-MAC PM (при необходимости) - не более 5 шт.
 - 2.4. Соединительный кабель для имиджера C-MAC (при необходимости) - не более 5 шт.
 - 2.5. Проводник направляющий 10 шт./уп. (при необходимости) - не более 5 уп.
3. Видеоларингоскоп C-MAC MAC #3 по Макинтош с направляющей для катетеров, в составе:
 - 3.1. Видеоларингоскоп - 1 шт.
 - 3.2. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
 - 3.3. Соединительный кабель для монитора карманного C-MAC PM (при необходимости) - не более 5 шт.
 - 3.4. Соединительный кабель для имиджера C-MAC (при необходимости) - не более 5 шт.
 - 3.5. Проводник направляющий 10 шт./уп. (при необходимости) - не более 5 уп.
4. Видеоларингоскоп C-MAC MAC #4 по Макинтош с направляющей для катетеров, в составе:
 - 4.1. Видеоларингоскоп - 1 шт.
 - 4.2. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
 - 4.3. Соединительный кабель для монитора карманного C-MAC PM (при необходимости) - не более 5 шт.
 - 4.4. Соединительный кабель для имиджера C-MAC (при необходимости) - не более 5 шт.
 - 4.5. Проводник направляющий 10 шт./уп. (при необходимости) - не более 5 уп.
5. Видеоларингоскоп C-MAC MAC #3 по Макинтош, в составе:

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



А.В. Самойлова

0120376

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20338

Лист 2

- 5.1. Видеоларингоскоп - 1 шт.
- 5.2. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 5.3. Соединительный кабель для монитора карманного C-MAC PM (при необходимости) - не более 5 шт.
- 5.4. Соединительный кабель для имиджера C-MAC (при необходимости) - не более 5 шт.
- 5.5. Проводник направляющий 10 шт./уп. (при необходимости) - не более 5 уп.
- 6. Видеоларингоскоп C-MAC MAC #4 по Макинтош, в составе:
 - 6.1. Видеоларингоскоп - 1 шт.
 - 6.2. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
 - 6.3. Соединительный кабель для монитора карманного C-MAC PM (при необходимости) - не более 5 шт.
 - 6.4. Соединительный кабель для имиджера C-MAC (при необходимости) - не более 5 шт.
 - 6.5. Проводник направляющий 10 шт./уп. (при необходимости) - не более 5 уп.
- 7. Видеоларингоскоп C-MAC MAC #2 по Макинтош, в составе:
 - 7.1. Видеоларингоскоп - 1 шт.
 - 7.2. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
 - 7.3. Соединительный кабель для монитора карманного C-MAC PM (при необходимости) - не более 5 шт.
 - 7.4. Соединительный кабель для имиджера C-MAC (при необходимости) - не более 5 шт.
 - 7.5. Проводник направляющий 10 шт./уп. (при необходимости) - не более 5 уп.
- 8. Видеоларингоскоп C-MAC MAC #0 по Макинтош, в составе:
 - 8.1. Видеоларингоскоп - 1 шт.
 - 8.2. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
 - 8.3. Соединительный кабель для монитора карманного C-MAC PM (при необходимости) - не более 5 шт.
 - 8.4. Соединительный кабель для имиджера C-MAC (при необходимости) - не более 5 шт.
 - 8.5. Проводник направляющий 10 шт./уп. (при необходимости) - не более 5 уп.
- 9. Видеоларингоскоп C-MAC MIL #0 по Миллер для педиатрии и неонатологии, в составе:
 - 9.1. Видеоларингоскоп - 1 шт.
 - 9.2. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
 - 9.3. Соединительный кабель для монитора карманного C-MAC PM (при необходимости) - не более 5 шт.
 - 9.4. Соединительный кабель для имиджера C-MAC (при необходимости) - не более 5 шт.
 - 9.5. Проводник направляющий 10 шт./уп. (при необходимости) - не более 5 уп.
- 10. Видеоларингоскоп C-MAC MIL #2 по Миллер для педиатрии и неонатологии,

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



А.В. Самойлова

0120377

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20338

Лист 3

в составе:

- 10.1. Видеоларингоскоп - 1 шт.
- 10.2. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 10.3. Соединительный кабель для монитора карманного C-MAC PM (при необходимости) - не более 5 шт.
- 10.4. Соединительный кабель для имиджера C-MAC (при необходимости) - не более 5 шт.
- 10.5. Проводник направляющий 10 шт./уп. (при необходимости) - не более 5 уп.
- 11. Видеоларингоскоп C-MAC MIL #1 по Миллер для педиатрии и неонатологии,

в составе:

- 11.1. Видеоларингоскоп - 1 шт.
- 11.2. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 11.3 Соединительный кабель для монитора карманного C-MAC PM (при необходимости) - не более 5 шт.
- 11.4 Соединительный кабель для имиджера C-MAC (при необходимости) - не более 5 шт.
- 11.5 Проводник направляющий 10 шт./уп. (при необходимости) - не более 5 уп.

Принадлежности:

- 1. Защитный колпачок - не более 10 шт.
- 2. Корзина для чистки, стерилизации и хранения - не более 5 шт.
- 3. Защитная сумка, для системы C-MAC, из водоотталкивающего, прочного, моющегося верхнего материала - не более 5 шт.
- 4. Щетка плоская для очистки - 5 шт./уп.

Место производства:

- 1. Karl Storz SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532, Tuttlingen, Germany.
- 2. Brütsch Elektronik AG, Anthoptstrasse 6, 8222 Beringen, Switzerland.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0120378