



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2023 года № ФСЗ 2012/12291

На медицинское изделие

Стойка мобильная для эндоскопического оборудования 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

Karl Storz SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany

Номер регистрационного досье № РД-55834/33696 от 03.05.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 20 июля 2023 года № 4590
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0071055



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2023 года

№ ФСЗ 2012/12291

Лист 1

На медицинское изделие

Стойка мобильная для эндоскопического оборудования с принадлежностями,
в вариантах исполнения:

1. Стойка мобильная LC (комплектация UG230), в составе:
 - 1.1. Модуль основания стойки мобильной LC - 1 шт.
 - 1.2. Крышка стойки мобильной LC - 1 шт.
 - 1.3. Комплект балок стойки мобильной LC - 1 шт.
 - 1.4. Консоль широкая - не более 2 шт.
 - 1.5. Выдвижной ящик с замком, широкий - не более 2 шт.
 - 1.6. Держатель для камеры - не более 3 шт.
 - 1.7. Кабель питания - не более 6 шт.
 - 1.8. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
2. Стойка мобильная, широкая, высокая (комплектация UG220), в составе:
 - 2.1. Модуль основания стойки мобильной, широкий - 1 шт.
 - 2.2. Крышка стойки мобильной, широкая - 1 шт.
 - 2.3. Комплект балок стойки мобильной, высокие - 1 шт.
 - 2.4. Консоль широкая - не более 3 шт.
 - 2.5. Выдвижной ящик с замком, широкий - не более 2 шт.
 - 2.6. Монтажная шина, длинная - не более 2 шт.
 - 2.7. Держатель для камеры - не более 12 шт.
 - 2.8. Кабель питания - не более 12 шт.
 - 2.9. Выдвижная полка для клавиатуры, широкая - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.10. Выдвижная полка для лотков, широкая - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 2.11. Сервисная крышка COR, прямая, широкая - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.12. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
3. Стойка мобильная, широкая, малая (комплектация UG210), в составе:
 - 3.1. Модуль основания стойки мобильной, широкий - 1 шт.
 - 3.2. Крышка стойки мобильной, широкая - 1 шт.
 - 3.3. Комплект балок стойки мобильной, малые - 1 шт.
 - 3.4. Выдвижной ящик с замком, широкий - не более 2 шт.
 - 3.5. Консоль широкая - не более 2 шт.
 - 3.6. Монтажная шина, длинная - не более 2 шт.
 - 3.7. Кабель питания - не более 6 шт.
 - 3.8. Выдвижная полка для клавиатуры, широкая - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.9. Выдвижная полка для лотков, широкая - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 3.10. Сервисная крышка COR, прямая, широкая - 1 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0123704

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2023 года

№ ФСЗ 2012/12291

Лист 2

- 3.11. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 4. Стойка мобильная, узкая, высокая (комплектация UG120), в составе:
 - 4.1. Модуль основания стойки мобильной - 1 шт.
 - 4.2. Крышка стойки мобильной, узкая - 1 шт.
 - 4.3. Комплект балок стойки мобильной, высокие - 1 шт.
 - 4.4. Консоль узкая - не более 3 шт.
 - 4.5. Выдвижной ящик с замком, узкий - не более 2 шт.
 - 4.6. Монтажная шина, длинная - не более 2 шт.
 - 4.7. Держатель для камеры - не более 3 шт.
 - 4.8. Кабель питания - не более 12 шт.
 - 4.9. Выдвижная полка для клавиатуры, узкая - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.10. Выдвижная полка для лотков, узкая - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 4.11. Сервисная крышка COR, прямая, узкая - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.12. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 5. Стойка мобильная, узкая, малая (комплектация UG110), в составе:
 - 5.1. Модуль основания стойки мобильной, узкий - 1 шт.
 - 5.2. Крышка стойки мобильной, узкая - 1 шт.
 - 5.3. Комплект балок стойки мобильной, малые - 1 шт.
 - 5.4. Выдвижной ящик с замком, узкий - не более 2 шт.
 - 5.5. Консоль узкая - не более 2 шт.
 - 5.6. Монтажная шина, длинная - не более 2 шт.
 - 5.7. Кабель питания - не более 6 шт.
 - 5.8. Выдвижная полка для клавиатуры, узкая - 1 шт. (при необходимости).
 - 5.9. Выдвижная полка для лотков, узкая - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 5.10. Сервисная крышка COR, прямая, узкая - 1 шт. (при необходимости).
 - 5.11. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 6. Стойка мобильная COR HF для высокочастотного оборудования, в составе:
 - 6.1. Стойка мобильная COR, базовая комплектация, низкая, в составе:
 - Модуль основания стойки мобильной COR - 1 шт.
 - Комплект балок стойки мобильной COR, малые - 1 шт.
 - 6.2. Полка для HF оборудования, для стойки мобильной COR - 1 шт.
 - 6.3. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 7. Стойка мобильная COR для помпы, в составе:
 - 7.1. Стойка мобильная COR, базовая комплектация, низкая, в составе:
 - Модуль основания стойки мобильной COR - 1 шт.
 - Комплект балок стойки мобильной COR, малые - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0123705

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2023 года

№ ФСЗ 2012/12291

Лист 3

- 7.2. Держатель помпы стойки мобильной COR, в составе:
- Монтажная шина стойки мобильной COR - 1 шт.
 - Крепление насоса - 1 шт.
 - Монтажная шина стойки мобильной COR, короткая - 1 шт.
- 7.3. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
8. Стойка мобильная COR высокая, в составе:
- 8.1. Стойка мобильная COR, базовая комплектация, высокая, в составе:
- Модуль основания стойки мобильной COR - 1 шт.
 - Комплект балок стойки мобильной COR, высокие - 1 шт.
- 8.2. Верхняя крышка держателя монитора, для стойки мобильной COR - 1 шт.
- 8.3. Трубка - держатель из нержавеющей стали, длина 400 мм, для стойки мобильной COR - 1 шт.
- 8.4. Модуль для крепления монитора, для стойки мобильной COR - 1 шт.
- 8.5. Полка, широкая, для стойки мобильной COR - 1 шт.
- 8.6. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
9. Стойка мобильная COR Gastro, в составе:
- 9.1. Стойка мобильная COR, базовая комплектация, высокая, в составе:
- Модуль основания стойки мобильной COR - 1 шт.
 - Комплект балок стойки мобильной COR, высокие - 1 шт.
- 9.2. Верхняя крышка держателя монитора, для стойки мобильной COR - 1 шт.
- 9.3. Трубка - держатель из нержавеющей стали, длина 400 мм, для стойки мобильной COR - 1 шт.
- 9.4. Модуль для крепления монитора, для стойки мобильной COR - 1 шт.
- 9.5. Выдвижной ящик, большой, для стойки мобильной COR - 1 шт.
- 9.6. Держатель помпы стойки мобильной COR, в составе:
- Монтажная шина стойки мобильной COR - 1 шт.
 - Крепление насоса - 1 шт.
 - Монтажная шина стойки мобильной COR, короткая - 1 шт.
- 9.7. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
10. Стойка мобильная COR Airway, в составе:
- 10.1. Стойка мобильная COR, базовая комплектация, высокая, в составе:
- Модуль основания стойки мобильной COR - 1 шт.
 - Комплект балок стойки мобильной COR, высокие - 1 шт.
- 10.2. Верхняя крышка держателя монитора, для стойки мобильной COR - 1 шт.
- 10.3. Монтажная шина стойки мобильной COR - 1 шт.
- 10.4. Трубка - держатель из нержавеющей стали, длина 400 мм, для стойки мобильной COR - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков



0123706

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2023 года

№ ФСЗ 2012/12291

Лист 4

COR - 1 шт.

10.5. Модуль для крепления монитора, для стойки мобильной COR - 1 шт.

10.6. Выдвижной ящик, большой, для стойки мобильной COR - 1 шт.

10.7. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

11. Стойка мобильная COR C-Mac, в составе:

11.1. Стойка мобильная COR, базовая комплектация, высокая, в составе:

- Модуль основания стойки мобильной COR - 1 шт.

- Комплект балок стойки мобильной COR, высокие - 1 шт.

11.2. Верхняя крышка держателя монитора, для стойки мобильной COR - 1 шт.

11.3. Монтажная шина стойки мобильной COR - 1 шт.

11.4. Трубка - держатель из нержавеющей стали, длина 400 мм, для стойки мобильной COR - 1 шт.

11.5. Выдвижной ящик, большой, для стойки мобильной COR - 1 шт.

11.6. Муфта крестообразная - 1 шт.

11.7. Трубка круглая, 25 см x Ø 25 мм - 1 шт.

11.8. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

12. Стойка мобильная COR Laser, в составе:

12.1. Стойка мобильная COR, базовая комплектация, низкая, в составе:

- Модуль основания стойки мобильной COR - 1 шт.

- Комплект балок стойки мобильной COR, малые - 1 шт.

12.2. Полка для лазерного оборудования для стойки мобильной COR - 1 шт.

12.3. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- Раздел. трансформатор 200 - 240 В, 2000 ВА;

- Устройство контроля изоляции 200 В - 240 В;

- Поворотный кронштейн для монитора;

- Кронштейн для монитора, регулируемый по высоте, поворот на 360°;

- Адаптер держателя монитора;

- Кронштейн для монитора, длинный;

- Кронштейн для монитора;

- Поворотный кронштейн для монитора, Navi;

- Монтажная шина, короткая;

- Держатель баллона CO₂;

- Крепление для несущего элемента;

- Плита противовеса;

- Дополнительная плита противовеса;

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

Д.Ю. Павлюков

0123707

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2023 года

№ ФСЗ 2012/12291

Лист 5

- Гнездо для штекера видеоэндоскопа;
- Кабельная катушка;
- Многофункциональный держатель;
- Многофункциональный держатель, длинный, из 2х частей;
- Крепление насоса;
- Адаптерные пластины - держатель баллона;
- Струбцина;
- Зажим для трубок;
- Держатель педали, для двойной педали;
- Держатель педали, для одинарной педали;
- Держатель приборов, инфузионный штатив;
- Кабель, длина 100 см;
- Держатель C-Mac, для стойки мобильной COR;
- Модуль для крепления монитора 55"/58" для стойки мобильной COR;
- Модуль для крепления монитора Tivita;
- Верхняя крышка стойки мобильной COR;
- Полка, узкая, для стойки мобильной COR;
- Полка специальная для стойки мобильной COR;
- Полка для клавиатуры, для стойки мобильной COR;
- Выдвижной ящик, узкий, для стойки мобильной COR;
- Ящик, малый, для стойки мобильной COR;
- Ящик, широкий, для стойки мобильной COR;
- Трубка - держатель из нержавеющей стали, длина 725 мм, для стойки мобильной COR;
- Корзина, для принадлежностей;
- Держатель для клинков C-Mac;
- Комплект адаптеров для стойки мобильной COR;
- Держатель гастровидеоэндоскопа, в составе:
 1. Держатель для гастровидеоэндоскопа - 1 шт.
 2. Емкость для сбора жидкости - 1 шт.
 3. Опорная штанга - 1 шт.
- Держатель, двойной, видеоэндоскопов, в составе:
 1. Держатель, двойной, видеоэндоскопов - 1 шт.
 2. Емкость для сбора жидкости - 1 шт.
 3. Опорная штанга - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0126857

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2023 года № ФСЗ 2012/12291

Лист 6

- Адаптер держателя бутылок, для стойки мобильной COR;
- Держатель емкости для аспирации, для стойки мобильной COR;
- Держатель, для двух- или трехпедального переключателя;
- Держатель педали, для переключателя однопедального;
- Держатель камеры для монтажа на рельсе ;
- Разделительный трансформатор, 100-240 В, 800 ВА;
- Разделительный трансформатор, 115 В, 600 ВА;
- Разделительный трансформатор, 230 В, 600 ВА;
- Датчик контроля изоляции, для разделительного трансформатора 115В;
- Датчик контроля изоляции, для разделительного трансформатора 230В;
- Защитный корпус разделительного трансформатора;
- Набор розеток для стойки мобильной COR;
- Специальный сетевой шнур, длина 150 см;
- Кабель питания, 500 см.

≈

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0123709