



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 сентября 2023 года № РЗН 2023/21178

На медицинское изделие

Нефроскоп 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-55879/34909 от 05.05.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 25 сентября 2023 года № 6476
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0073419

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 сентября 2023 года № РЗН 2023/21178

Лист 1

На медицинское изделие

Нефроскоп жесткий HOPKINS с принадлежностями, в вариантах исполнения:

1. Нефроскоп жесткий HOPKINS в вариантах исполнения:

1.1. Нефроскоп жесткий HOPKINS с параллельным окуляром, с инструментальным каналом, типоразмеры:

1.1.1. Нефроскоп жесткий HOPKINS с параллельным окуляром, с инструментальным каналом, типоразмер: направление наблюдения 6°, длина 19 см, в составе:

- нефроскоп - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- колпачок уплотняющий (50/2,6) - не более 10 шт.

1.1.2. Нефроскоп жесткий HOPKINS с параллельным окуляром, с инструментальным каналом, типоразмер: направление наблюдения 6°, длина 25 см, в составе:

- нефроскоп - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- колпачок уплотняющий (50/2,6) - не более 10 шт.

1.2. Нефроскоп жесткий HOPKINS с угловым окуляром, с инструментальным каналом, типоразмеры:

1.2.1. Нефроскоп жесткий HOPKINS с угловым окуляром, с инструментальным каналом, типоразмер: направление наблюдения 6°, длина 19 см, в составе:

- нефроскоп - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- колпачок уплотняющий (50/2,6) - не более 10 шт.

1.2.2. Нефроскоп жесткий HOPKINS с угловым окуляром, с инструментальным каналом, типоразмер: направление наблюдения 6°, длина 25 см, в составе:

- нефроскоп - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- колпачок уплотняющий (50/2,6) - не более 10 шт.

1.3. Нефроскоп жесткий HOPKINS с параллельным окуляром, с инструментальным каналом, направление наблюдения 6°, размер 18 Шр., в составе:

- нефроскоп - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- колпачок уплотняющий (50/2,6) - не более 10 шт.

1.4. Нефроскоп жесткий HOPKINS с угловым окуляром, с инструментальным каналом, типоразмеры:

1.4.1. Нефроскоп жесткий HOPKINS с угловым окуляром, с инструментальным каналом, типоразмер: направление наблюдения 6°, размер 18 Шр., в составе:

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

А.В. Самойлова

0128591

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 сентября 2023 года № РЗН 2023/21178

Лист 2

- нефроскоп - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- колпачок уплотняющий (50/2,6) - не более 10 шт.

1.4.2. Нефроскоп жесткий HOPKINS с угловым окуляром, с инструментальным каналом, типоразмер: направление наблюдения 12°, размер 19,5 Шр, в составе:

- нефроскоп - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.

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

2.1. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения с ячейкой для мелких деталей, размеры: 460 x 150 x 80 мм - не более 100 шт.

2.2. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 460 x 150 x 87 мм - не более 100 шт.

Принадлежности:

1. Адаптер световодов KARL STORZ и Olympus.
2. Адаптер световодов Richard Wolf.
3. Инструмент вспомогательный для введения гибких проводников.
4. Адаптер рабочего канала с соединением для ирригации.
5. Клапан силиконовый лепестковый - 10 шт./уп.
6. Кольцо уплотнительное - 10 шт./уп.
7. Переходник для силиконовых трубок с соединением Luer.
8. Переходник для силиконовых трубок с соединением Luer с запорным краном.
9. 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.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0128592