



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21216

На медицинское изделие

Синускоп 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-55951/37391 от 15.05.2023

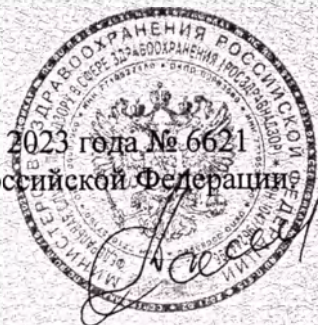
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.126**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 27 сентября 2023 года № 6621
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0073435

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21216

Лист 1

На медицинское изделие

Синускоп жесткий HOPKINS с принадлежностями, варианты исполнения:

1. Синускоп жесткий HOPKINS, варианты исполнения:

1.1. Синускоп жесткий HOPKINS, типоразмеры:

1.1.1. Синускоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 0°, диаметр 1,9/2,1 мм, длина 18 см, в составе:

- Синускоп - 1 шт.;

- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.;

- Гильза защитная, для эндоскопов длиной 18 см (при необходимости) - 1 шт.

1.1.2. Синускоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 0°, диаметр 2,7 мм, длина 11 см, в составе:

- Синускоп - 1 шт.;

- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.;

- Гильза защитная, для эндоскопов длиной 6-11 см (при необходимости) - 1 шт.

1.1.3. Синускоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 0°, диаметр 2,7 мм, длина 18 см, в составе:

- Синускоп - 1 шт.;

- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.;

- Гильза защитная, для эндоскопов длиной 18 см (при необходимости) - 1 шт.

1.1.4. Синускоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 0°, диаметр 3 мм, длина 14 см, в составе:

- Синускоп - 1 шт.;

- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.;

- Гильза защитная, для эндоскопов длиной 18 см (при необходимости) - 1 шт.

1.1.5. Синускоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 0°, диаметр 4 мм, длина 18 см, в составе:

- Синускоп - 1 шт.;

- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.;

- Гильза защитная, для эндоскопов длиной 18 см (при необходимости) - 1 шт.

1.1.6. Синускоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 0°, диаметр 4 мм, длина 18 см, широкоугольная оптика, в составе:

- Синускоп - 1 шт.;

- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.;

- Гильза защитная, для эндоскопов длиной 18 см (при необходимости) - 1 шт.

1.1.7. Синускоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 0°, диаметр 5 мм, длина 18 см, в составе:

- Синускоп - 1 шт.;

- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

1.1.8. Синускоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 1,9/2,1 мм, длина 18 см, в составе:

- Синускоп - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0129428

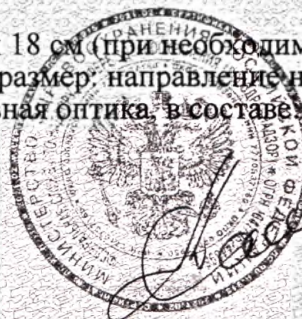
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21216

Лист 2

- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- Гильза защитная, для эндоскопов длиной 18 см (при необходимости) - 1 шт.
- 1.1.9. Синускоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 2,7 мм, длина 11 см, в составе:
 - Синускоп - 1 шт.;
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- Гильза защитная, для эндоскопов длиной 6-11 см (при необходимости) - 1 шт.
- 1.1.10. Синускоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 2,7 мм, длина 18 см, в составе:
 - Синускоп - 1 шт.;
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- Гильза защитная, для эндоскопов длиной 18 см (при необходимости) - 1 шт.
- 1.1.11. Синускоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 3 мм, длина 11 см, в составе:
 - Синускоп - 1 шт.;
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- Гильза защитная, для эндоскопов длиной 6-11 см (при необходимости) - 1 шт.
- 1.1.12. Синускоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 3 мм, длина 14 см, в составе:
 - Синускоп - 1 шт.;
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- Гильза защитная, для эндоскопов длиной 18 см (при необходимости) - 1 шт.
- 1.1.13. Синускоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 4 мм, длина 18 см, в составе:
 - Синускоп - 1 шт.;
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- Гильза защитная, для эндоскопов длиной 18 см (при необходимости) - 1 шт.
- 1.1.14. Синускоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 4 мм, длина 18 см, подключение световода сверху, в составе:
 - Синускоп - 1 шт.;
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- Гильза защитная, для эндоскопов длиной 18 см (при необходимости) - 1 шт.
- 1.1.15. Синускоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 4 мм, длина 18 см, широкоугольная оптика, в составе:
 - Синускоп - 1 шт.;
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- Гильза защитная, для эндоскопов длиной 18 см (при необходимости) - 1 шт.
- 1.1.16. Синускоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 45°, диаметр 2,7 мм, длина 18 см, широкоугольная оптика, в составе:
 - Синускоп - 1 шт.;
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0129427

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21216

Лист 3

- Гильза защитная, для эндоскопов длиной 18 см (при необходимости) - 1 шт.
- 1.1.17. Синускоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 45°, диаметр 3 мм, длина 14 см, в составе:
 - Синускоп - 1 шт.;
 - Инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- Гильза защитная, для эндоскопов длиной 18 см (при необходимости) - 1 шт.
- 1.1.18. Синускоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 45°, диаметр 4 мм, длина 18 см, в составе:
 - Синускоп - 1 шт.;
 - Инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- Гильза защитная, для эндоскопов длиной 18 см (при необходимости) - 1 шт.
- 1.1.19. Синускоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 45°, диаметр 4 мм, длина 18 см, подключение световода слева, в составе:
 - Синускоп - 1 шт.;
 - Инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- Гильза защитная, для эндоскопов длиной 18 см (при необходимости) - 1 шт.
- 1.1.20. Синускоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 45°, диаметр 4 мм, длина 18 см, подключение световода сверху, в составе:
 - Синускоп - 1 шт.;
 - Инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- Гильза защитная, для эндоскопов длиной 18 см (при необходимости) - 1 шт.
- 1.1.21. Синускоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 45°, диаметр 4 мм, длина 18 см, широкоугольная оптика, в составе:
 - Синускоп - 1 шт.;
 - Инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- Гильза защитная, для эндоскопов длиной 18 см (при необходимости) - 1 шт.
- 1.1.22. Синускоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 70°, диаметр 2,7 мм, длина 11 см, в составе:
 - Синускоп - 1 шт.;
 - Инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- Гильза защитная, для эндоскопов длиной 6-11 см (при необходимости) - 1 шт.
- 1.1.23. Синускоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 70°, диаметр 2,7 мм, длина 18 см, в составе:
 - Синускоп - 1 шт.;
 - Инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- Гильза защитная, для эндоскопов длиной 18 см (при необходимости) - 1 шт.
- 1.1.24. Синускоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 70°, диаметр 3 мм, длина 14 см, в составе:
 - Синускоп - 1 шт.;
 - Инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- Гильза защитная, для эндоскопов длиной 18 см (при необходимости) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129423

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21216

Лист 4

1.1.25. Синускоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 70°, диаметр 4 мм, длина 18 см, в составе:

- Синускоп - 1 шт.;
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- Гильза защитная, для эндоскопов длиной 18 см (при необходимости) - 1 шт.

1.1.26. Синускоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 70°, диаметр 4 мм, длина 18 см, подключение световода сверху, в составе:

- Синускоп - 1 шт.;
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- Гильза защитная, для эндоскопов длиной 18 см (при необходимости) - 1 шт.

1.1.27. Синускоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 70°, диаметр 4 мм, длина 18 см, широкоугольная оптика, в составе:

- Синускоп - 1 шт.;
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- Гильза защитная, для эндоскопов длиной 18 см (при необходимости) - 1 шт.

1.1.28. Синускоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 90°, диаметр 4 мм, длина 18 см, в составе:

- Синускоп - 1 шт.;
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- Гильза защитная, для эндоскопов длиной 18 см (при необходимости) - 1 шт.

1.1.29. Синускоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 120°, диаметр 4 мм, длина 18 см, в составе:

- Синускоп - 1 шт.;
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- Гильза защитная, для эндоскопов длиной 18 см (при необходимости) - 1 шт.

1.2. Синускоп жесткий HOPKINS для фотодинамической диагностики (PDD), типоразмеры:

1.2.1. Синускоп жесткий HOPKINS для фотодинамической диагностики (PDD), типоразмер: направление наблюдения 0°, диаметр 4 мм, длина 18 см, в составе:

- Синускоп - 1 шт.;
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- Гильза защитная, для эндоскопов длиной 18 см (при необходимости) - 1 шт.

1.2.2. Синускоп жесткий HOPKINS для фотодинамической диагностики (PDD), типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 4 мм, длина 18 см, в составе:

- Синускоп - 1 шт.;
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- Гильза защитная, для эндоскопов длиной 18 см (при необходимости) - 1 шт.

1.2.3. Синускоп жесткий HOPKINS для фотодинамической диагностики (PDD), типоразмер: направление наблюдения 45°, диаметр 4 мм, длина 18 см, в составе:

- Синускоп - 1 шт.;
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0129424

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21216

Лист 5

- Гильза защитная, для эндоскопов длиной 18 см (при необходимости) - 1 шт.
- 1.3. Синускоп жесткий HOPKINS ENDOCAMELEON ENT, регулируемое направление наблюдения 15° - 90°, диаметр 4 мм, длина 18 см, в составе:
 - Синускоп - 1 шт.;
 - Инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
 - Гильза защитная, для эндоскопов длиной 18 см (при необходимости) - 1 шт.
- 2. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения (при необходимости), типоразмеры:
 - 2.1. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 290 x 60 x 52 мм - не более 10 штук;
 - 2.2. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 352 x 125 x 54 мм - не более 10 штук;
 - 2.3. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 430 x 65 x 52 мм - не более 10 штук;
 - 2.4. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 487 x 125 x 54 мм - не более 10 штук;
 - 2.5. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 480 x 250 x 66 мм - не более 10 штук;
 - 2.6. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 352 x 125 x 54 мм - не более 10 штук;
 - 2.7. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 622 x 150 x 78 мм - не более 10 штук;
 - 2.8. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 640 x 216 x 78 мм - не более 10 штук;
 - 2.9. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 480 x 125 x 54 мм - не более 10 штук;
 - 2.10. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 460 x 80 x 52 мм - не более 10 штук;
 - 2.11. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 604 x 125 x 54 мм - не более 10 штук;
- 3. Защитный тубус оптики, диаметр 5 мм, длина 20 см (при необходимости) - не более 10 шт.

Принадлежности:

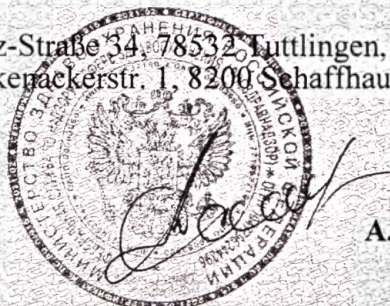
- 1. Адаптер световодов KARL STORZ и Olympus;
- 2. Адаптер световодов Richard Wolf;
- 3. Щетка плоская для очистки - 5 шт./уп.

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

0129425