



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 октября 2023 года № РЗН 2023/21397

На медицинское изделие

Инструменты эндоскопические с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДЕЛМОНТ ИМЭДЖИНГ", Франция,

DELMONT IMAGING, 390 Avenue du Mistral, 13600 La Ciotat, France

Производитель

"ДЕЛМОНТ ИМЭДЖИНГ", Франция,

DELMONT IMAGING, 390 Avenue du Mistral, 13600 La Ciotat, France

Место производства медицинского изделия

DELMONT IMAGING, 390 Avenue de Mistral, 13600 La Ciotat, France

Номер регистрационного досье № РД-56027/38054 от 18.05.2023

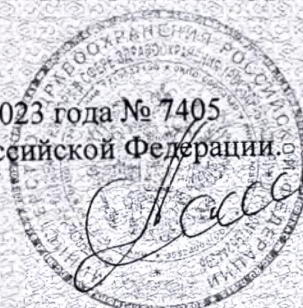
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 24 октября 2023 года № 7405
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0068046

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 октября 2023 года № РЗН 2023/21397

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты эндоскопические с принадлежностями,
варианты исполнения:

I. Инструменты эндоскопические в вариантах исполнения, с принадлежностями:

1. Гистероскопы эндоскопические, в вариантах исполнения:

- 1.1. Гистероскоп высокого разрешения (HD), 4 мм, автоклавируемый, 70°.
- 1.2. Гистероскоп высокого разрешения (HD), 2,9 мм, автоклавируемый, 30°.
- 1.3. Гистероскоп высокого разрешения (HD), 4,0 мм, автоклавируемый, 30°.
- 1.4. Гистероскоп высокого разрешения (HD), 4,0 мм, автоклавируемый, 12°.
- 1.5. Гистероскоп высокого разрешения (HD), 2,9 мм, автоклавируемый, 12°.
- 1.6. Гистероскоп высокого разрешения (HD), 2,9 мм, автоклавируемый, 0°.
- 1.7. Гистероскоп высокого разрешения (HD), 4 мм, автоклавируемый, 0°.
- 1.8. Гистероскоп операционный 6,5 мм, 12°, автоклавируемый.
- 1.9. Гистероскоп операционный 9 мм, 12°, автоклавируемый.

II. Инструменты режущие и ударные с острой (режущей) кромкой:

1. Ножницы эндоскопические, в вариантах исполнения:

- 1.1. Градуированные ножницы, 5 Fr, полужесткие, длина=340 мм, одна действующая часть, без промывочного отверстия.
- 1.2. Градуированные ножницы, 5 Fr, полужесткие, длина=340 мм, одна действующая часть, с промывочным отверстием.
- 1.3. Градуированные ножницы, 7 Fr, полужесткие, длина=340 мм, одна действующая часть, без промывочного отверстия.
- 1.4. Градуированные ножницы, 7 Fr, полужесткие, длина=340 мм, одна действующая часть, с промывочным отверстием.
- 1.5. Ножницы 3мм, тип Метценбаум, две действующих части.
- 1.6. Ножницы 3мм, микро, одна действующая часть.

2. Электроды (вид 162310) в вариантах исполнения:

- 2.1. Петлевой электрод, изогнутый, 17,5 Fr.
- 2.2. Петлевой электрод, прямой, 17,5 Fr.
- 2.3. Петлевой электрод, 0,35 мм, 24 Fr, 30°, для резекции в физрастворе, 0,9 % NaCl, желтый/синий.
- 2.4. Петлевой электрод, прямой, 24 Fr, 30°, для резекции в физрастворе, 0,9 % NaCl, желтый/синий.
- 2.5. Вапоризационный электрод, 3 мм, для резекции в физрастворе, 0,9 % NaCl, желтый/синий.
- 2.6. Бочкообразный электрод, 17,5 Fr.
- 2.7. Бочкообразный электрод, 24 Fr, для резекции в физрастворе, 0,9 % NaCl, желтый/синий.
- 2.8. Гибкий сферический электрод, 5 Fr/рабочая длина: 360 мм.
- 2.9. Гибкий прямой игольчатый электрод, 5 Fr/рабочая длина: 360 мм.
- 2.10. Гибкий изогнутый игольчатый электрод, 5 Fr/рабочая длина: 360 мм.

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

А.В. Самойлова

0130876

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 октября 2023 года № РЗН 2023/21397

Лист 2

- 2.11. Сферический электрод, 24 Fr, для резекции в физрастворе, 0,9 % NaCl, желтый/синий.
- 2.12. Сферический электрод, 17,5 Fr.
- 2.13. Высокочастотный зубчатый вапоризационный электрод, 3 мм, для резекции в физрастворе, 0,9 % NaCl, желтый/синий.
- 2.14. Электронож, 24 Fr, для резекции в физрастворе, 0,9 % NaCl, желтый/синий.
- 2.15. Электронож, 17,5 Fr.
- 2.16. L-образный электрод-крючок, 3 мм, рабочая длина 360 мм.
- 2.17. Игольчатый электрод, 3 мм, рабочая длина 360 мм.
- 2.18. V-образный электрод-крючок, 3 мм, рабочая длина 360 мм.
3. Рабочие элементы, в вариантах исполнения:
- 3.1. Рабочий элемент, пассивный, 18,5 Fr, быстросъемный, 2,9 мм, для резекции в физрастворе, 0,9 % NaCl.
- 3.2. Рабочий элемент, пассивное режущее действие, для резекции в физрастворе, быстросъемный механизм.
- 3.3. Рабочий элемент, активное режущее действие, для резекции в физрастворе, быстросъемный механизм.
- 3.4. Рабочий элемент, активное действие, 18,5 Fr, быстросъемный, для эндоскопа 2,9, мини-резектоскоп для резекции в физрастворе.
4. Рукоятки (вид 144480) в вариантах исполнения:
- 4.1. Монополярная пластиковая рукоятка, вращающаяся, для инструмента размером 3 мм.
- 4.2. Биполярная рукоятка для инструментов 3 мм.
- III. Инструменты многоповерхностного действия (зажимные):
1. Щипцы, в вариантах исполнения:
- 1.1. Градуированные щипцы (аллигатор), 5 Fr, полужесткие, длина=340 мм, две действующих части, без промывочного отверстия.
- 1.2. Градуированные щипцы (аллигатор), 5 Fr, полужесткие, длина=340 мм, две действующих части, с промывочным отверстием.
- 1.3. Градуированные щипцы (аллигатор), 7 Fr, полужесткие, длина=340 мм, две действующих части, без промывочного отверстия.
- 1.4. Градуированные щипцы (аллигатор), 7 Fr, полужесткие, длина=340 мм, две действующих части, с промывочным отверстием.
- 1.5. Щипцы 3мм, захватывающие универсальные, две действующих части.
- 1.6. Щипцы 3мм, захватывающие клешневые, 2х3, одна действующая часть.
2. Биопсийные щипцы, в вариантах исполнения:
- 2.1. Градуированные щипцы для биопсии, 5 Fr, полужесткие, длина=340 мм, две действующих части, без промывочного отверстия.
- 2.2. Градуированные щипцы для биопсии, 5 Fr, полужесткие, длина=340 мм, две действующих части, с промывочным отверстием.
- 2.3. Градуированные щипцы для биопсии, 7 Fr, полужесткие, длина=340 мм, две

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0130877

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 октября 2023 года № РЗН 2023/21397

Лист 3

действующих части, без промывочного отверстия.

2.4. Градуированные щипцы для биопсии, 7 Fr, полужесткие, длина=340 мм, две действующих части, с промывочным отверстием.

3. Щипцы IUD, в вариантах исполнения:

3.1. Градуированные захватывающие щипцы IUD, 5 Fr, полужесткие, длина=340 мм, две действующих части, с промывочным отверстием.

3.2. Градуированные захватывающие щипцы IUD, 5 Fr, полужесткие, длина=340 мм, две действующих части, без промывочного отверстия.

3.3. Градуированные захватывающие щипцы IUD, 7 Fr, полужесткие, длина=340 мм, две действующих части, с промывочным отверстием.

3.4. Градуированные захватывающие щипцы IUD, 7 Fr, полужесткие, длина=340 мм, две действующих части, без промывочного отверстия.

IV. Инструменты зондирующие, бужирующие:

1. Обтураторы, в вариантах исполнения:

1.1. Обтуратор Ирригационный тубус, 18,5 Fr.

1.2. Обтуратор, стандартный 24 Fr, быстроразъемный.

1.3. Визуальный обтуратор, 24/26 Fr, быстроразъемный механизм.

2. Тубусы, в вариантах исполнения:

2.1. Операционный тубус с непрерывной ирригацией, 5 мм, каплевидная форма, рабочая длина=235 мм.

2.2. Операционный тубус с рабочим каналом 7 Fr для полужестких инструментов.

2.3. Диагностический тубус с поворотным запорным краном, 4 мм, рабочая длина=270 мм, 2, 9 мм, 30°, 302 мм.

2.4. Внешний тубус, 18,5 Fr, поворотный с быстроразъемным механизмом.

2.5. Внешний тубус, поворотный, 26 Fr, полная перфорация, быстроразъемный/быстроразъемный.

2.6. Внутренний тубус, 17,5 Fr, поворотный с быстроразъемным механизмом.

2.7. Внутренний тубус, поворотный 24/26 Fr.

IV. Принадлежности к инструментам эндоскопическим:

1.1. Кабель световой, серого цвета, ø3,5 мм, длина 2,3 м.

1.2. Кабель световой, серого цвета, ø4,8 мм, длина 2,3 м.

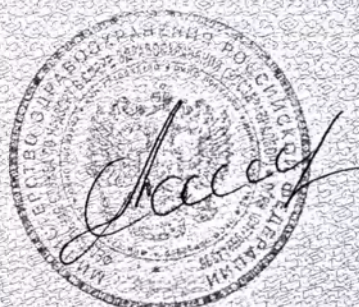
1.3. Крышка для корзины 480*240 мм.

1.4. Стерилизационная корзина 480*240*70 мм.

1.5. Стерилизационная корзина 480*150*50 мм с крышкой.

1.6. Стерилизационная корзина для одного эндоскопа - 450*70*60 мм.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0130878