



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21372

На медицинское изделие

Ларингофарингоскоп 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-56286/42796 от 01.06.2023

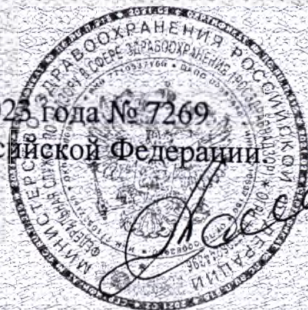
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 20 октября 2023 года № 7269
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0073519

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21372

Лист 1

На медицинское изделие

Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS с принадлежностями: в вариантах исполнения:

1. Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS в вариантах исполнения, в составе:

1. Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS, варианты исполнения:

1.1. Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS с угловым окуляром, направление наблюдения 15°, диаметр 4 мм, длина 17 см, в составе:

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

1.2. Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS, типоразмеры:

1.2.1. Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 0°, диаметр 5 мм, длина 24 см, в составе:

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

1.2.2. Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 0°, диаметр 5 мм, длина 29 см, в составе:

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

1.2.3. Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 5 мм, длина 24 см, в составе:

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

1.2.4. Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 5 мм, длина 29 см, в составе:

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

1.2.5. Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 45°, диаметр 5 мм, длина 29 см, в составе:

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

1.2.6. Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 70°, диаметр 5 мм, длина 24 см, в составе:

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

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

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



А.В. Самойлова

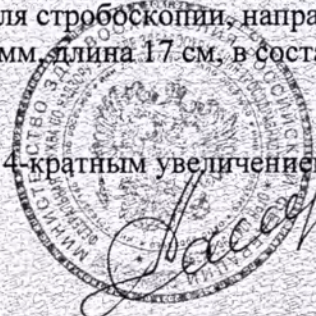
0129250

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21372

Лист 2

- ларингофарингоскоп - 1 шт.;
 - инструкция по эксплуатации - 1 шт.
 - 1.2.8. Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 70°, диаметр 5,8 мм, длина 19 см, в составе:
 - ларингофарингоскоп - 1 шт.;
 - инструкция по эксплуатации - 1 шт.
 - 1.2.9. Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 90°, диаметр 5,8 мм, длина 20 см, в составе:
 - ларингофарингоскоп - 1 шт.
 - инструкция по эксплуатации - 1 шт.
 - 1.3. Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS для фотодинамической диагностики (PDD) с 4-кратным увеличением, направление наблюдения 90°, диаметр 10 мм, длина 15 см, в составе:
 - ларингофарингоскоп - 1 шт.;
 - инструкция по эксплуатации - 1 шт.
 - 1.4. Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS для фотодинамической диагностики (PDD), типоразмеры:
 - 1.4.1. Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS для фотодинамической диагностики (PDD), типоразмер: направление наблюдения 0°, диаметр 5 мм, длина 24 см, в составе:
 - ларингофарингоскоп - 1 шт.;
 - инструкция по эксплуатации - 1 шт.
 - 1.4.2. Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS для фотодинамической диагностики (PDD), типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 5 мм, длина 24 см, в составе:
 - ларингофарингоскоп - 1 шт.;
 - инструкция по эксплуатации - 1 шт.
 - 1.4.3. Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS для фотодинамической диагностики (PDD), типоразмер: направление наблюдения 70°, диаметр 5 мм, длина 24 см, в составе:
 - ларингофарингоскоп - 1 шт.;
 - инструкция по эксплуатации - 1 шт.
 - 1.5. Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS для стробоскопии, направление наблюдения 70°, с овальным тубусом 7,2 x 9,3 мм, длина 17 см, в составе:
 - ларингофарингоскоп - 1 шт.;
 - инструкция по эксплуатации - 1 шт.
 - 1.6. Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS с 4-кратным увеличением, направление
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129254

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21372

Лист 3

наблюдения 90°, диаметр 10 мм, длина 15 см, в составе:

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

1.7. Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS с регулируемым увеличением, типоразмеры:

1.7.1. Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS с регулируемым увеличением, типоразмер: направление наблюдения 0°, диаметр 5,5 мм, длина 23 см, в составе:

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

1.7.2. Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS с регулируемым увеличением, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 5,5 мм, длина 23 см, в составе:

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

1.8. Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS для автофлуоресцентной диагностики и диагностики в белом цвете (ICG), типоразмеры:

1.8.1. Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS для автофлуоресцентной диагностики и диагностики в белом цвете (ICG), типоразмер: направление наблюдения 0°, диаметр 5,8 мм, длина 19 см, в составе:

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

1.8.2. Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS для автофлуоресцентной диагностики и диагностики в белом цвете (ICG), типоразмер: направление наблюдения 0°, диаметр 10 мм, длина 20 см, в составе:

- ларингофарингоскоп - 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, размеры: 290 x 60 x 52 мм - не более 10 шт.;

2.2. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 352 x 125 x 54 мм - не более 10 шт.;

2.3. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 430 x 65 x 52 мм - не более 10 шт.;

2.4. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 487 x 125 x 54 мм - не более 10 шт.;

2.5. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 480 x

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

А.В. Самойлова

0129255

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21372

Лист 4

250 X 66 мм - не более 10 шт.;

2.6. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 352 x 125 X 54 мм - не более 10 шт.;

2.7. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 622 x 150 X 78 мм - не более 10 шт.;

2.8. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 640 x 216 X 78 мм - не более 10 шт.;

2.9. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 480 x 125 X 54 мм - не более 10 шт.;

2.10. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 460 x 80 x 52 мм - не более 10 шт.;

2.11. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 604 x 125 X 54 мм - не более 10 шт.;

3. Рукоятка для ларингофарингоскопа (при необходимости) - не более 10 шт.

II. Принадлежности:

1. Адаптер световодов KARL STORZ и Olympus - не более 20 шт.

2. Адаптер световодов Richard Wolf - не более 20 шт.

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

0129256