



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2023 года № ФСР 2010/09113

На медицинское изделие

Набор оборудования, видеоаппаратуры, эндоскопов и инструментов для проведения эндоскопических операций при лапароскопии, гистероскопии, артроскопии и риноскопии НОЭИ-01-"ЭлеПС" по ТУ 9444-027-12966357-2005

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма "ЭлеПС" (ООО НПФ "ЭлеПС"), Россия, 420095, Республика Татарстан, г.о. город Казань, г. Казань, тер. Химград, д. 156, офис 14

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма "ЭлеПС" (ООО НПФ "ЭлеПС"), Россия, 420095, Республика Татарстан, г.о. город Казань, г. Казань, тер. Химград, д. 156, офис 14

Место производства медицинского изделия

ООО НПФ "ЭлеПС", Россия, 420095, Республика Татарстан, г.о. город Казань, г. Казань, тер. Химград, д. 156, помещ. 1000

Номер регистрационного досье № РД-57055/52279 от 21.07.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 августа 2023 года № 4810
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0074135

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2023 года № ФСР 2010/09113

Лист 1

На медицинское изделие

Набор оборудования, видеоаппаратуры, эндоскопов и инструментов для проведения эндоскопических операций при лапароскопии, гистероскопии, артроскопии и риноскопии НОЭИ-01-"ЭлеПС" по ТУ 9444-027-12966357-2005:

- видеокамера эндоскопическая ЭВК-001 "ЭлеПС";
- стойки приборные видеоэндоскопические, эндоскопические, лапароскопические и аппаратные для размещения медицинских аппаратов и приборов "АКСИ";
- лапароскопы операционные с волоконной оптикой ЛаО-ВО-10/30-01 "ЭлеПС", ЛаО-ВО-10/25-01 "ЭлеПС" и ЛаО-ВО-10/30-30-01 "ЭлеПС";
- лапароскопы жесткие ЛЖ/5-01-"ЭлеПС" диаметром 5 мм; ЛЖ/25-01-"ЭлеПС" диаметром 5 мм;
- комплект риноскопов жестких КРНсЖ-"ЭлеПС";
- гистероскоп жесткий диаметром 4 мм ГиЖ-"ЭлеПС";
- кабели осветительные эндоскопические КОЭ-50-240 "ЭлеПС", КОЭ-30-180 "ЭлеПС";
- аспиратор-ирригатор эндоскопический АИЭ-15/15-"ЭлеПС";
- инсуффлятор электронный эндоскопический ИЭЭ-1/30-"ЭлеПС";
- артроскопы жесткие Аж-"ЭлеПС";
- аппарат электрохирургический высокочастотный "ЭлеПС" в следующих исполнениях ЭХВЧ-200-"ЭлеПС" и ЭХВЧ-300-"ЭлеПС";
- осветитель ксеноновый к эндоскопам ОКЭ-250-"ЭлеПС";
- аппарат электрохирургический риноскопический ротационный с электронным блоком управления и режущими насадками ЭХР-01-"ЭлеПС";
- шейвер ротационный артроскопический ШРА-01-"ЭлеПС";
- аппарат (гистеропомпа) для дозированного нагнетания жидкости при гистероскопии АНЖТ-"Эндомедиум+";
- аппарат для нагнетания растворов лекарственных средств в сустав и автоматического поддержания давления жидких сред при проведении артроскопических операций АНС-01-"Эндомедиум+";
- набор инструментов артроскопических хирургических для проведения операций на крупных суставах НИАХ "Эндомедиум+";
- набор инструментов ринохирургических для эндоскопических операций у взрослых для работы с жесткими риноскопами с волоконной оптикой НИРхЭОВ-"Эндомедиум+";
- набор инструментов эндоскопических хирургических для лапароскопических операций НИЛ-02 "АКСИ";
- набор инструментов лапароскопический хирургический НИЛХ "ППП".

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0124247