



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2023 года № РЗН 2023/21097

На медицинское изделие

Видеоназофаринголарингоскоп Endomed по ТУ 26.60.12-006-44302848-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЭНДОМЕД"

(ООО "ЭНДОМЕД"), Россия,

195027, Санкт-Петербург, вн.тер.г. м.о. Большая Охта,

пр-т Металлистов, д. 7, лит. А, офис 417

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЭНДОМЕД"

(ООО "ЭНДОМЕД"), Россия,

195027, Санкт-Петербург, вн.тер.г. м.о. Большая Охта,

пр-т Металлистов, д. 7, лит. А, офис 417

Место производства медицинского изделия

ООО "ЭНДОМЕД", Россия,

195027, Санкт-Петербург, пр-т Металлистов, д. 7, лит. А, ком. 4, пом. 41-Н

Номер регистрационного досье № РД-57152/58166 от 27.07.2023

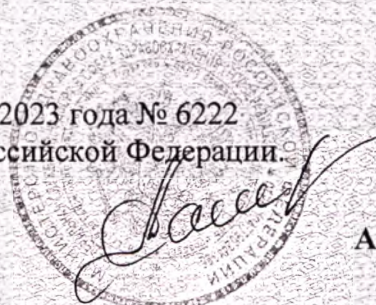
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 18 сентября 2023 года № 6222
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073311

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2023 года № РЗН 2023/21097

Лист 1

На медицинское изделие

Видеоназофаринголарингоскоп Endomed по ТУ 26.60.12-006-44302848-2022, в вариантах исполнения:

1. Видеоназофаринголарингоскоп VNL58, в составе:
 - 1.1. Видеоназофаринголарингоскоп VNL58 - 1 шт.
 - 1.2. Аспирационный клапан, нестерильный, 10 применений - не более 1000 шт. (при необходимости).
 - 1.3. Уплотнительный колпачок рабочего канала, нестерильный, 10 применений - не более 1000 шт. (при необходимости).
 - 1.4. Тестер герметичности Endomed - не более 3 шт. (при необходимости).
 - 1.5. Чемодан Endocase - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 1.6. Защитный водонепроницаемый колпачок - не более 3 шт. (при необходимости).
 - 1.7. Медицинская стойка Endostand - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 1.8. Набор крепежных винтов и ключей для сборки медицинской стойки Endostand - не более 2 наб. (при необходимости).
 - 1.9. Чистящая щётка Endo-brush-up S, нестерильная, 10 применений - не более 1000 шт. (при необходимости).
 - 1.10. Чистящая щётка Endo-brush-up L, нестерильная, 10 применений - не более 1000 шт. (при необходимости).
 - 1.11. Адаптер для мойки, нестерильный, 10 применений - не более 1000 шт. (при необходимости).
 - 1.12. Загубник Endobite, нестерильный, 10 применений - не более 1000 шт. (при необходимости).
 - 1.13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
2. Видеоназофаринголарингоскоп VNL52, в составе:
 - 2.1. Видеоназофаринголарингоскоп VNL52 - 1 шт.
 - 2.2. Аспирационный клапан, нестерильный, 10 применений - не более 1000 шт. (при необходимости).
 - 2.3. Уплотнительный колпачок рабочего канала, нестерильный, 10 применений - не более 1000 шт. (при необходимости).
 - 2.4. Тестер герметичности Endomed - не более 3 шт. (при необходимости).
 - 2.5. Чемодан Endocase - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 2.6. Защитный водонепроницаемый колпачок - не более 3 шт. (при необходимости).
 - 2.7. Медицинская стойка Endostand - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 2.8. Набор крепежных винтов и ключей для сборки медицинской стойки Endostand - не более 2 наб. (при необходимости).
 - 2.9. Чистящая щётка Endo-brush-up S, нестерильная, 10 применений - не более 1000 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0128812

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 сентября 2023 года № РЗН 2023/21097

Лист 2

- 2.10. Чистящая щётка Endo-brush-up L, нестерильная, 10 применений - не более 1000 шт. (при необходимости).
- 2.11. Адаптер для мойки, нестерильный, 10 применений - не более 1000 шт. (при необходимости).
- 2.12. Загубник Endobite, нестерильный, 10 применений - не более 1000 шт. (при необходимости).
- 2.13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Видеоназофаринголарингоскоп VNL40, в составе.
- 3.1. Видеоназофаринголарингоскоп VNL40 - 1 шт.
- 3.2. Аспирационный клапан, нестерильный, 10 применений - не более 1000 шт. (при необходимости).
- 3.3. Уплотнительный колпачок рабочего канала, нестерильный, 10 применений - не более 1000 шт. (при необходимости).
- 3.4. Тестер герметичности Endomed - не более 3 шт. (при необходимости).
- 3.5. Чемодан Endocase - не более 2 шт. (при необходимости).
- 3.6. Защитный водонепроницаемый колпачок - не более 3 шт. (при необходимости).
- 3.7. Медицинская стойка Endostand - не более 2 шт. (при необходимости).
- 3.8. Набор крепежных винтов и ключей для сборки медицинской стойки Endostand - не более 2 наб. (при необходимости).
- 3.9. Чистящая щётка Endo-brush-up S, нестерильная, 10 применений - не более 1000 шт. (при необходимости).
- 3.10. Чистящая щётка Endo-brush-up L, нестерильная, 10 применений - не более 1000 шт. (при необходимости).
- 3.11. Адаптер для мойки, нестерильный, 10 применений - не более 1000 шт. (при необходимости).
- 3.12. Загубник Endobite, нестерильный, 10 применений - не более 1000 шт. (при необходимости).
- 3.13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Видеоназофаринголарингоскоп VNL39, в составе:
- 4.1. Видеоназофаринголарингоскоп VNL39 - 1 шт.
- 4.2. Аспирационный клапан, нестерильный, 10 применений - не более 1000 шт. (при необходимости).
- 4.3. Уплотнительный колпачок рабочего канала, нестерильный, 10 применений - не более 1000 шт. (при необходимости).
- 4.4. Тестер герметичности Endomed - не более 3 шт. (при необходимости).
- 4.5. Чемодан Endocase - не более 2 шт. (при необходимости).
- 4.6. Защитный водонепроницаемый колпачок - не более 3 шт. (при необходимости).
- 4.7. Медицинская стойка Endostand - не более 2 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0128813

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2023 года № РЗН 2023/21097

Лист 3

- 4.8. Набор крепежных винтов и ключей для сборки медицинской стойки Endostand - не более 2 наб. (при необходимости).
- 4.9. Чистящая щётка Endo-brush-up S, нестерильная, 10 применений - не более 1000 шт. (при необходимости).
- 4.10. Чистящая щётка Endo-brush-up L, нестерильная, 10 применений - не более 1000 шт. (при необходимости).
- 4.11. Адаптер для мойки, нестерильный, 10 применений - не более 1000 шт. (при необходимости).
- 4.12. Загубник Endobite, нестерильный, 10 применений - не более 1000 шт. (при необходимости).
- 4.13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
5. Видеоназофаринголарингоскоп VNL28, в составе:
- 5.1. Видеоназофаринголарингоскоп VNL28 - 1 шт.
- 5.2. Тестер герметичности Endomed - не более 3 шт. (при необходимости).
- 5.3. Чемодан Endocase - не более 2 шт. (при необходимости).
- 5.4. Защитный водонепроницаемый колпачок - не более 3 шт. (при необходимости).
- 5.5. Медицинская стойка Endostand - не более 2 шт. (при необходимости).
- 5.6. Набор крепежных винтов и ключей для сборки медицинской стойки Endostand - не более 2 наб. (при необходимости).
- 5.7. Загубник Endobite, нестерильный, 10 применений - не более 1000 шт. (при необходимости).
- 5.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
6. Видеоназофаринголарингоскоп VNL20, в составе:
- 6.1. Видеоназофаринголарингоскоп VNL20 - 1 шт.
- 6.2. Тестер герметичности Endomed - не более 3 шт. (при необходимости).
- 6.3. Чемодан Endocase - не более 2 шт. (при необходимости).
- 6.4. Защитный водонепроницаемый колпачок - не более 3 шт. (при необходимости).
- 6.5. Медицинская стойка Endostand - не более 2 шт. (при необходимости).
- 6.6. Набор крепежных винтов и ключей для сборки медицинской стойки Endostand - не более 2 наб. (при необходимости).
- 6.7. Загубник Endobite, нестерильный, 10 применений - не более 1000 шт. (при необходимости).
- 6.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0128814