



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22578

На медицинское изделие

Проводник эндоскопический стерильный однократного применения
по ТУ 32.50.13-221-89134710-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Эндо Старс"
(ООО "Эндо Старс"), Россия,

197101, Санкт-Петербург, ул. Большая Монетная, д. 27, литер А, помещ. 12Н

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Эндо Старс"
(ООО "Эндо Старс"), Россия,

197101, Санкт-Петербург, ул. Большая Монетная, д. 27, литер А, помещ. 12Н

Место производства медицинского изделия

ООО "Эндо Старс", Россия, 197101, Санкт-Петербург, ул. Большая Монетная,
д. 27, литер А, помещ. 12Н

Номер регистрационного досье № РД-58094/67207 от 26.09.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 03 мая 2024 года № 2566
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078821

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22578

Лист 1

На медицинское изделие

**Проводник эндоскопический стерильный однократного применения
по ТУ 32.50.13-221-89134710-2022, в вариантах исполнения:**

1. Проводник эндоскопический стерильный однократного применения, стальная струна, прямой, диаметр 0,635 мм, длина 300 см, в защитном тубусе, в составе:
 - проводник эндоскопический стерильный однократного применения, стальная струна, прямой, диаметр 0,635 мм, длина 300 см, в защитном тубусе - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
2. Проводник эндоскопический стерильный однократного применения, стальная струна, прямой, диаметр 0,635 мм, длина 400 см, в защитном тубусе, в составе:
 - проводник эндоскопический стерильный однократного применения, стальная струна, прямой, диаметр 0,635 мм, длина 400 см, в защитном тубусе - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
3. Проводник эндоскопический стерильный однократного применения, стальная струна, прямой, диаметр 0,889 мм, длина 300 см, в защитном тубусе, в составе:
 - проводник эндоскопический стерильный однократного применения, стальная струна, прямой, диаметр 0,889 мм, длина 300 см, в защитном тубусе - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
4. Проводник эндоскопический стерильный однократного применения, стальная струна, прямой, диаметр 0,889 мм, длина 400 см, в защитном тубусе, в составе:
 - проводник эндоскопический стерильный однократного применения, стальная струна, прямой, диаметр 0,889 мм, длина 400 см, в защитном тубусе - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
5. Проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, прямой, диаметр 0,635 мм, длина 260 см, в защитном тубусе, в составе:
 - проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, прямой, диаметр 0,635 мм, длина 260 см, в защитном тубусе - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
6. Проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, угловой (45 °-60 °), диаметр 0,635 мм, длина 260 см, в защитном тубусе, в составе:
 - проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, угловой (45 °-60 °), диаметр 0,635 мм, длина 260 см, в защитном тубусе - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
7. Проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, прямой, диаметр 0,635 мм, длина 450 см, в защитном тубусе, в составе:
 - проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый,

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

А.В. Самойлова

0142110

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22578

Лист 2

- прямой, диаметр 0,635 мм, длина 450 см, в защитном тубусе - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
8. Проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, угловой (45 °-60 °), диаметр 0,635 мм, длина 450 см, в защитном тубусе, в составе:
- проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, угловой (45 °-60 °), диаметр 0,635 мм, длина 450 см, в защитном тубусе - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
9. Проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, прямой, диаметр 0,889 мм, длина 260 см, в защитном тубусе, в составе:
- проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, прямой, диаметр 0,889 мм, длина 260 см, в защитном тубусе - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
10. Проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, угловой (45 °-60 °), диаметр 0,889 мм, длина 260 см, в защитном тубусе, в составе:
- проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, угловой (45 °-60 °), диаметр 0,889 мм, длина 260 см, в защитном тубусе - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
11. Проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, прямой, диаметр 0,889 мм, длина 450 см, в защитном тубусе, в составе:
- проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, прямой, диаметр 0,889 мм, длина 450 см, в защитном тубусе - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
12. Проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, угловой (45 °-60 °), диаметр 0,889 мм, длина 450 см, в защитном тубусе, в составе:
- проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, угловой (45 °-60 °), диаметр 0,889 мм, длина 450 см, в защитном тубусе - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
13. Проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, прямой, диаметр 0,889 мм, длина 400 см, в защитном тубусе, в составе:
- проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, прямой, диаметр 0,889 мм, длина 400 см, в защитном тубусе - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
14. Проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, угловой (45 °-60 °), диаметр 0,889 мм, длина 400 см, в защитном тубусе, в составе:
- проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, угловой (45 °-60 °), диаметр 0,889 мм, длина 400 см, в защитном тубусе - 1 шт.;

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

А.В. Самойлова

0142111

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22578

Лист 3

- инструкция по применению - 1 шт.

15. Проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, прямой, диаметр 0,635 мм, длина 400 см, в защитном тубусе, в составе:

- проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, прямой, диаметр 0,635 мм, длина 400 см, в защитном тубусе - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

16. Проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, угловой (45 °-60 °), диаметр 0,635 мм, длина 400 см, в защитном тубусе, в составе:

- проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, угловой (45 °-60 °), диаметр 0,635 мм, длина 400 см, в защитном тубусе - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

17. Проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, прямой, диаметр 0,889 мм, длина 500 см, в защитном тубусе, в составе:

- проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, прямой, диаметр 0,889 мм, длина 500 см, в защитном тубусе - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

18. Проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, угловой (45 °-60 °), диаметр 0,889 мм, длина 500 см, в защитном тубусе, в составе:

- проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, угловой (45 °-60 °), диаметр 0,889 мм, длина 500 см, в защитном тубусе - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

19. Проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, прямой, диаметр 0,635 мм, длина 500 см, в защитном тубусе, в составе:

- проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, прямой, диаметр 0,635 мм, длина 500 см, в защитном тубусе - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

20. Проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, угловой (45 °-60 °), диаметр 0,635 мм, длина 500 см, в защитном тубусе, в составе:

- проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, угловой (45 °-60 °), диаметр 0,635 мм, длина 500 см, в защитном тубусе - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

21. Проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, прямой, диаметр 0,46 мм, длина 260 см, в защитном тубусе, в составе:

- проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, прямой, диаметр 0,46 мм, длина 260 см, в защитном тубусе - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0142112

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22578

Лист 4

22. Проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, угловой (45 °-60 °), диаметр 0,46 мм, длина 260 см, в защитном тубусе, в составе:

- проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, угловой (45 °-60 °), диаметр 0,46 мм, длина 260 см, в защитном тубусе - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

23. Проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, прямой, диаметр 0,46 мм, длина 450 см, в защитном тубусе, в составе:

- проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, прямой, диаметр 0,46 мм, длина 450 см, в защитном тубусе - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

24. Проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, угловой (45 °-60 °), диаметр 0,46 мм, длина 450 см, в защитном тубусе, в составе:

- проводник эндоскопический стерильный однократного применения, нитиноловый, угловой (45 °-60 °), диаметр 0,46 мм, длина 450 см, в защитном тубусе - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

≈

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0142113