



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2024 года № РЗН 2024/21981

На медицинское изделие

Видеобронхоскоп гибкий LIVE HD 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-58577/75178 от 24.10.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 12 февраля 2024 года № 663,
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0075281

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2024 года № РЗН 2024/21981

Лист 1

На медицинское изделие

Видеобронхоскоп гибкий LIVE HD с принадлежностями, в вариантах исполнения:

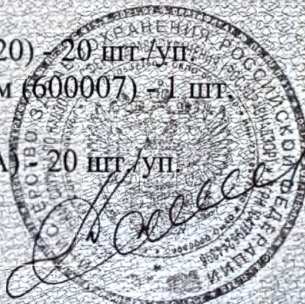
I. Видеобронхоскоп гибкий LIVE HD 2,8 x 6,5 (11910TK), в составе:

1. Видеобронхоскоп гибкий LIVE HD 2,8 x 6,5 (11910T) - 1 шт.
2. Прибор проверки герметичности (13242XL) - 1 шт.
3. Колпачок для выравнивания давления (11025E) - 1 шт.
4. Щетка для очистки, одноразовая (110950-50) - 50 шт./уп.
5. Защитная пленка для транспортировки (13990SFN) - 1 шт.
6. Адаптер ирригационный многоцветный для очистки рабочего канала в моечных машинах (11910CD) - 1 шт.
7. Клапан всасывающий, одноразовый (091012-20) - 20 шт./уп.
8. Коннектор Luer-lock для трубки, диаметр 6 мм (600007) - 1 шт.
9. Щетка для очистки (27652-05) - 5 шт./уп.
10. Клапан лепестковый, одноразовый (11301CA) - 20 шт./уп.
11. Загубник с резиновой лентой большой (110251-100) - 100 шт./уп.
12. Загубник с резиновой лентой малый (110252-100) - 100 шт./уп. (при необходимости).
13. Корзинка нитиоловая для удаления камней, без наконечника (110410-10) - не более 100 шт. (при необходимости).
14. Щетка для цитологии, 120 см x 1.8 мм (110242-10) - не более 100 шт. (при необходимости).
15. Щетка для цитологии, 160 см x 1.8 мм (110243-10) - не более 100 шт. (при необходимости).
16. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

II. Видеобронхоскоп гибкий LIVE HD 2,0 x 5,5 (11910DK), в составе:

1. Видеобронхоскоп гибкий LIVE HD 2,0 x 5,5 (11910D) - 1 шт.
2. Прибор проверки герметичности (13242XL) - 1 шт.
3. Колпачок для выравнивания давления (11025E) - 1 шт.
4. Щетка для очистки, одноразовая (110941-50) - 50 шт./уп.
5. Защитная пленка для транспортировки (13990SFN) - 1 шт.
6. Адаптер ирригационный многоцветный для очистки рабочего канала в моечных машинах (11910CD) - 1 шт.
7. Клапан всасывающий, одноразовый (091012-20) - 20 шт./уп.
8. Коннектор Luer-lock для трубки, диаметр 6 мм (600007) - 1 шт.
9. Щетка для очистки (27652-05) - 5 шт./уп.
10. Клапан лепестковый, одноразовый (11301CA) - 20 шт./уп.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0135330

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2024 года № РЗН 2024/21981

Лист 2

11. Загубник с резиновой лентой большой (110251-100) - 100 шт./уп.
12. Загубник с резиновой лентой малый (110252-100) - 100 шт./уп.
(при необходимости).
13. Корзинка нитиоловая для удаления камней, без наконечника
(110410-10) - не более 100 шт. (при необходимости).
14. Щетка для цитологии, 120 см x 1.8 мм (110242-10) - не более 100 шт.
(при необходимости).
15. Щетка для цитологии, 160 см x 1.8 мм (110243-10) - не более 100 шт.
(при необходимости).
16. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Кейс для видеобронхоскопа (27677SX).

Место производства:

1. Alton (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd., No. 24 Building, JinShao Rd. 1688, Baoshan District, 200949, Shanghai, People's Republic of China.
2. KARL STORZ ENDOVISION, Inc., 91 Carpenter Hill Road, Charlton MA 01507, USA.
3. KARL STORZ Video Endoscopy Estonia OÜ, Pärnu maantee 556b, Laagri, 76401 Harju maakond, Estonia.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0135331