



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 марта 2024 года № РЗН 2015/3144

На медицинское изделие

Устройство автоматизированной сушки и хранения гибких эндоскопов
"ЭНДОКАБ", с принадлежностями, по ТУ 32.50.50-001-63561857-2014

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Бандек-Медицинские Системы"
(ООО "Бандек-МС"), Россия,
108811, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), двлд. 4, стр. 2, блок В,
эт. 7, оф. 714В

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Бандек-Медицинские Системы"
(ООО "Бандек-МС"), Россия,
108811, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), двлд. 4, стр. 2, блок В,
эт. 7, оф. 714В

Место производства медицинского изделия

ООО "Бандек-МС", Россия, 108811, Москва, Киевское ш. 22-й км
(п. Московский), двлд. 4, стр. 4, блок Д, эт. 5, оф. 520Д

Номер регистрационного досье № РД-58639/79939 от 26.10.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 12 марта 2024 года № 1268
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0075407

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 марта 2024 года № РЗН 2015/3144

Лист 1

На медицинское изделие

**Устройство автоматизированной сушки и хранения гибких эндоскопов
"ЭНДОКАБ", с принадлежностями, по ТУ 32.50.50-001-63561857-2014,**
в вариантах исполнения:

1. Устройство автоматизированной сушки и хранения гибких эндоскопов
«ЭНДОКАБ», вариант исполнения ЭНДОКАБ-4А, с принадлежностями,
по ТУ 32.50.50-001-63561857-2014

Основной состав:

1. Устройство автоматизированной сушки и хранения гибких эндоскопов
«ЭНДОКАБ», вариант исполнения ЭНДОКАБ-4А, с принадлежностями - 1 шт.
2. Руководство пользователя - 1 шт.
3. Паспорт - 1 шт.

Принадлежности:

1. Ключи для блокировки дверей - 2 шт.
2. Ключи для блокировки панели управления - 2 шт.
3. Ключи для блокировки двери технического отсека - 4 шт.
4. Фильтры воздушные тонкой очистки - 4 шт.
5. Лампы бактерицидные - 2 шт.
6. Кронштейн крепежный - 2 шт.
7. Лампы внутреннего освещения - 2 шт.
8. Фильтр тонкой очистки воздуха HEPA H14 - 1 шт.
9. Предохранители - 2 шт.
10. Корзинка (лоток) для принадлежностей - 1 шт.
11. Комплект соединительных силиконовых трубок - 4 шт.
12. Направляющая типа «змейка» универсальная глубокая - не более 2 шт.
13. Направляющая типа «змейка» универсальная мелкая - 1 шт.
14. Направляющая типа «змейка» для бронхоскопов - 1 шт. (опция).
15. Направляющая типа «змейка» для колоноскопов - 4 шт. (опция).

2. Устройство автоматизированной сушки и хранения гибких эндоскопов
«ЭНДОКАБ», вариант исполнения ЭНДОКАБ-8А, с принадлежностями,
по ТУ 32.50.50-001-63561857-2014

Основной состав:

1. Устройство автоматизированной сушки и хранения гибких эндоскопов
«ЭНДОКАБ», вариант исполнения ЭНДОКАБ-8А, с принадлежностями - 1 шт.
2. Руководство пользователя - 1 шт.
3. Паспорт - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0133600

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 марта 2024 года № РЗН 2015/3144

Лист 2

Принадлежности:

1. Ключи для блокировки дверей - 2 шт.
2. Ключи для блокировки панели управления - 2 шт.
3. Ключи для блокировки двери технического отсека - 4 шт.
4. Фильтры воздушные тонкой очистки - 8 шт.
5. Лампы бактерицидные - 2 шт.
6. Кронштейн крепежный - 2 шт.
7. Лампы внутреннего освещения - 3 шт.
8. Фильтр тонкой очистки воздуха HEPA H14 - 1 шт.
9. Предохранители - 2 шт.
10. Корзинка (лоток) для принадлежностей - 1 шт.
11. Комплект соединительных силиконовых трубок - 8 шт.
12. Направляющая типа «змейка» универсальная глубокая - 4 шт.
13. Направляющая типа «змейка» универсальная мелкая - 2 шт.
14. Направляющая типа «змейка» для бронхоскопов - 1 шт. (опция).
15. Направляющая типа «змейка» для колоноскопов - 8 шт. (опция).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0137201