



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2024 года № РЗН 2024/22698

На медицинское изделие
Тубус артроскопический для создания эндоскопического доступа,
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
Karl Storz SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany

Номер регистрационного досье № РД-59473/101338 от 12.12.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 27 мая 2024 года № 3046
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077526

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22698

Лист 1

На медицинское изделие

Тубус артроскопический для создания эндоскопического доступа, с принадлежностями, в составе:

I. Тубус артроскопический для создания эндоскопического доступа, в вариантах исполнения:

1. Тубус артроскопический с поворотным соединительным механизмом, типоразмеры:

1.1. Тубус артроскопический с поворотным соединительным механизмом, с двумя поворотными кранами, диаметр 6,5 мм, длина 12 см, в составе:

- тубус - 1 шт.;
- obturator артроскопический, тупой, диаметр 4 мм - не более 100 шт. (при необходимости);
- obturator артроскопический, полуострый, диаметр 4 мм - не более 100 шт. (при необходимости);
- obturator артроскопический, острый, диаметр 4 мм, без рукоятки - не более 100 шт. (при необходимости);
- obturator артроскопический, канюлированный, диаметр 4 мм, с рукояткой - не более 100 шт. (при необходимости).

1.2. Тубус артроскопический с поворотным соединительным механизмом, с двумя фиксированными кранами, диаметр 5,5 мм, длина 12 см, в составе:

- тубус - 1 шт.;
- obturator артроскопический, тупой, диаметр 4 мм - не более 100 шт. (при необходимости);
- obturator артроскопический, полуострый, диаметр 4 мм - не более 100 шт. (при необходимости);
- obturator артроскопический, острый, диаметр 4 мм, без рукоятки - не более 100 шт. (при необходимости);
- obturator артроскопический, канюлированный, диаметр 4 мм, с рукояткой - не более 100 шт. (при необходимости),

1.3. Тубус артроскопический с поворотным соединительным механизмом, с двумя поворотными кранами, диаметр 5,5 мм, длина 12 см, в составе:

- тубус - 1 шт.;
- obturator артроскопический, тупой, диаметр 4 мм - не более 100 шт. (при необходимости);
- obturator артроскопический, полуострый, диаметр 4 мм - не более 100 шт. (при необходимости);
- obturator артроскопический, острый, диаметр 4 мм, без рукоятки - не более 100 шт.

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

А.В. Самойлова

0142536

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22698

Лист 2

(при необходимости);

- обтуратор артроскопический, канюлированный, диаметр 4 мм,
с рукояткой - не более 100 шт. (при необходимости).

1.4. Тубус артроскопический с поворотным соединительным механизмом,
с одним поворотным краном, диаметр 5,5 мм, длина 12 см, в составе:

- тубус - 1 шт.;

- обтуратор артроскопический, тупой, диаметр 4 мм - не более 100 шт.

(при необходимости);

- обтуратор артроскопический, полуострый, диаметр 4 мм - не более 100 шт.

(при необходимости);

- обтуратор артроскопический, острый, диаметр 4 мм, без рукоятки - не более 100 шт.

(при необходимости);

- обтуратор артроскопический, канюлированный, диаметр 4 мм,
с рукояткой - не более 100 шт. (при необходимости).

1.5. Тубус артроскопический с поворотным соединительным механизмом,
с двумя поворотными кранами, диаметр 4 мм, длина 12,5 см, в составе:

- тубус - 1 шт.;

- обтуратор артроскопический, тупой, диаметр 3 мм, без рукоятки - не более 100 шт.

(при необходимости).

1.6. Тубус артроскопический с поворотным соединительным механизмом,
с одним фиксированным краном, диаметр 2,5 мм, длина 4 см, в составе:

- тубус - 1 шт.;

- обтуратор артроскопический, острый, диаметр 2 мм, с рукояткой - не более 100 шт.

(при необходимости);

- обтуратор артроскопический, тупой, диаметр 2 мм, с рукояткой - не более 100 шт.

(при необходимости).

2. Тубус артроскопический с зажимным соединительным механизмом, типоразмеры:

2.1. Тубус артроскопический с зажимным соединительным механизмом, с дистальным
концом с отверстиями для ирригации, с двумя поворотными кранами, диаметр 6 мм,
длина 13,5 см, в составе:

- тубус - 1 шт.;

- обтуратор артроскопический, тупой, диаметр 4 мм, без рукоятки - не более 100 шт.

(при необходимости);

- обтуратор артроскопический, полуострый, диаметр 4 мм,

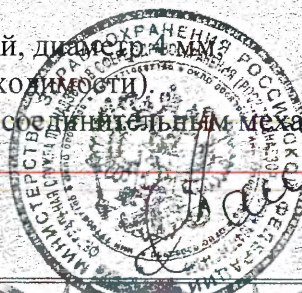
без рукоятки - не более 100 шт. (при необходимости).

2.2. Тубус артроскопический с зажимным соединительным механизмом, с дистальным

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

А.В. Самойлова

0140034



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22698

Лист 3

концом с отверстиями для ирригации, с одним поворотным краном, диаметр 6 мм, длина 13,5 см, в составе:

- тубус - 1 шт.;

- обтуратор артроскопический, тупой, диаметр 4 мм, без рукоятки - не более 100 шт. (при необходимости);

- обтуратор артроскопический, полуострый, диаметр 4 мм, без рукоятки - не более 100 шт. (при необходимости).

2.3. Тубус артроскопический, с зажимным соединительным механизмом, для артроскопов ENDOCAMELEON, с дистальным концом с отверстиями для ирригации, с двумя поворотными кранами, диаметр 6 мм, длина 13,5 см, в составе:

- тубус - 1 шт.;

- обтуратор артроскопический, канюлированный, диаметр 4 мм, с рукояткой - не более 100 шт. (при необходимости);

- обтуратор артроскопический, тупой, диаметр 4 мм - не более 100 шт. (при необходимости);

- обтуратор артроскопический, полуострый, диаметр 4 мм - не более 100 шт. (при необходимости).

2.4. Тубус артроскопический с зажимным соединительным механизмом, с двумя поворотными кранами, диаметр 6 мм, длина 13,5 см, в составе:

- тубус - 1 шт.;

- обтуратор артроскопический, тупой, диаметр 5 мм, без рукоятки - не более 100 шт. (при необходимости);

- обтуратор артроскопический, полуострый, диаметр 5 мм, без рукоятки - не более 100 шт. (при необходимости);

- обтуратор артроскопический, канюлированный, диаметр 5 мм, с рукояткой - не более 100 шт. (при необходимости).

2.5. Тубус артроскопический с зажимным соединительным механизмом, с одним поворотным краном, диаметр 6 мм, длина 13,5 см, в составе:

- тубус - 1 шт.;

- обтуратор артроскопический, тупой, диаметр 5 мм, без рукоятки - не более 100 шт. (при необходимости);

- обтуратор артроскопический, полуострый, диаметр 5 мм, без рукоятки - не более 100 шт. (при необходимости);

- обтуратор артроскопический, канюлированный, диаметр 5 мм, с рукояткой - не более 100 шт. (при необходимости).

2.6. Тубус артроскопический с зажимным соединительным механизмом,

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

А.В. Самойлова

0140035

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22698

Лист 4

с двумя поворотными кранами, с радиально расположенными на дистальном конце отверстиями, диаметр 6 мм, длина 13,5 см, в составе:

- тубус - 1 шт.;
- обтуратор артроскопический, тупой, диаметр 4 мм - не более 100 шт. (при необходимости);
- обтуратор артроскопический, полуострый, диаметр 4 мм - не более 100 шт. (при необходимости);
- обтуратор артроскопический, острый, диаметр 4 мм, без рукоятки - не более 100 шт. (при необходимости);
- обтуратор артроскопический, канюлированный, диаметр 4 мм, с рукояткой - не более 100 шт. (при необходимости).

2.7. Тубус артроскопический с зажимным соединительным механизмом, с двумя поворотными кранами, диаметр 5,5 мм, длина 13,5 см, в составе:

- тубус - 1 шт.;
- обтуратор артроскопический, тупой, диаметр 5 мм, без рукоятки - не более 100 шт. (при необходимости);
- обтуратор артроскопический, полуострый, диаметр 5 мм, без рукоятки - не более 100 шт. (при необходимости);
- обтуратор артроскопический, канюлированный, диаметр 5 мм, с рукояткой - не более 100 шт. (при необходимости).

2.8. Тубус артроскопический с зажимным соединительным механизмом, с одним поворотным краном, диаметр 5,5 мм, длина 13,5 см, в составе:

- тубус - 1 шт.;
- обтуратор артроскопический, тупой, диаметр 5 мм, без рукоятки - не более 100 шт. (при необходимости);
- обтуратор артроскопический, полуострый, диаметр 5 мм, без рукоятки - не более 100 шт. (при необходимости).

2.9. Тубус артроскопический с зажимным соединительным механизмом, с радиально расположенными на дистальном конце отверстиями, с двумя поворотными кранами, диаметр 5,5 мм, длина 13,5 см, в составе:

- тубус - 1 шт.;
- обтуратор артроскопический, тупой, диаметр 4 мм - не более 100 шт. (при необходимости);
- обтуратор артроскопический, полуострый, диаметр 4 мм - не более 100 шт. (при необходимости);
- обтуратор артроскопический, острый, диаметр 4 мм, без рукоятки - не более 100 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0140036



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22698

Лист 5

(при необходимости);

- обтуратор артроскопический, канюлированный, диаметр 4 мм,
с рукояткой - не более 100 шт. (при необходимости).

2.10. Тубус артроскопический с зажимным соединительным механизмом,
с двумя поворотными кранами, диаметр 4 мм, длина 7,5 см, в составе:

- тубус - 1 шт.;

- обтуратор артроскопический, тупой, диаметр 4 мм, с рукояткой - не более 100 шт.
(при необходимости).

2.11. Тубус артроскопический с зажимным соединительным механизмом,
с двумя поворотными кранами, диаметр 3,5 мм, длина 6,5 см, в составе:

- тубус - 1 шт.;

- обтуратор артроскопический, острый, диаметр 3 мм, с рукояткой - не более 100 шт.
(при необходимости);

- обтуратор артроскопический, тупой, диаметр 3 мм, с рукояткой - не более 100 шт.
(при необходимости).

2.12. Тубус артроскопический с зажимным соединительным механизмом, с одним
поворотным краном, диаметр 3,2 мм, длина 8,5 см, в составе:

- тубус - 1 шт.;

- обтуратор артроскопический, острый, диаметр 3 мм, с рукояткой - не более 100 шт.
(при необходимости);

- обтуратор артроскопический, тупой, диаметр 3 мм, с рукояткой - не более 100 шт.
(при необходимости).

3. Тубус артроскопический STROBEL с защелкивающимся соединительным
механизмом и двумя поворотными кранами, диаметр 6 мм, длина 12 см, в составе:

- тубус - 1 шт.;

- обтуратор артроскопический, тупой, диаметр 4 мм - не более 100 шт.
(при необходимости);

- обтуратор артроскопический, полуострый, диаметр 4 мм - не более 100 шт.
(при необходимости);

- обтуратор артроскопический, острый, диаметр 4 мм, без рукоятки - не более 100 шт.
(при необходимости);

- обтуратор артроскопический, канюлированный, диаметр 4 мм,
с рукояткой - не более 100 шт. (при необходимости).

II. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

III. Принадлежности:

1. Кран с конусом и рукояткой - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0140037

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22698

Лист 6

2. Кран запорный для ирригационного канала - 1 шт.
3. Кран запорный с ручкой - 1 шт.
4. Кольцо прокладочное 11x1,30 - 10 шт./уп.
5. Кольцо прокладочное - 10 шт./уп.
6. Гайка, диаметр 19,5 мм - 1 шт.
7. Гайка с накатом, диаметр 13 мм - 1 шт.
8. Колпачок пружинный - 1 шт.
9. Рычажок запорный 6052191 - 1 шт.
10. Рычажок запорный 6104291 - 1 шт.
11. Рычажок запорный 6104391 - 1 шт.
12. Адаптер с краном - 1 шт.
13. Адаптер с двумя кранами 7957291 - 1 шт.
14. Адаптер с двумя кранами 7957391 - 1 шт.
15. Насадка уплотнительная - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0140038