



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2024 года № РЗН 2020/9778

На медицинское изделие

Система медицинская лапароскопическая Maxer

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Эрбэ Вижн ГмбХ", Германия,

Erbe Vision GmbH, Eisenbahnstrasse 102, 78573, Wurmlingen, Germany

Производитель

"Эрбэ Вижн ГмбХ", Германия,

Erbe Vision GmbH, Eisenbahnstrasse 102, 78573, Wurmlingen, Germany

Место производства медицинского изделия

Erbe Vision GmbH, Eisenbahnstrasse 102, 78573, Wurmlingen, Germany

Номер регистрационного досье № РД-60952/107277 от 20.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 01 марта 2024 года № 1076
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0075765

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2024 года № РЗН 2020/9778

Лист 1

На медицинское изделие

Система медицинская лапароскопическая Maxer, в составе:

I. Мониторы:

1. Медицинский монитор Maxer 21 HD.
2. Медицинский монитор Maxer 24 HD.
3. Медицинский монитор Maxer 27 HD.
4. Медицинский монитор Maxer 31,5 HD.
5. Подставка для монитора.

II. Камеры для эндоскопии Maxer:

1. 1CCD камера Maxer 1500 водонепроницаемая С крепление в комплекте с муфтой.
2. 1CCD камера Maxer 2500 водонепроницаемая С крепление в комплекте с муфтой.
3. 1CMOS камера Maxer Viron I Full HD водонепроницаемая С крепление в комплекте с HD муфтой.
4. 3CMOS камера Maxer Viron III Full HD водонепроницаемая С крепление.

III. Источник света светодиодный Maxer 610.

IV. Оптоволоконные световодные кабели Maxer:

1. Волоконно-оптический свет кабель с высокой термостойкостью 3.5мм, длиной 3м.
2. Волоконно-оптический свет кабель с высокой термостойкостью 4.8мм, длиной 3м.

V. Тележка для эндоскопии Maxer (базовая тележка с 4 полками, выдвижным ящиком, ручкой, блоком с 6-розетками, 4 поворотными блокируемыми колесами W 500мм).

VI. Насос для орошения/аспирации (Purgator) - Maxer 100.

VII. Электрохирургический блок:

1. Электрохирургический генератор модель BIMAX 350 (Maxer).
2. Двойная педаль ножного переключения.

VIII. Газовый инсуфлятор:

1. Газовый инсуфлятор MaxFlator CO2 с потоком 30 л/мин. с теплой трубкой.
2. Газовый инсуфлятор MaxFlator CO2 с потоком 45 л/мин. с теплой трубкой smoke evacuator.

IX. Лапароскопы:

1. Лапароскоп WL 300мм НМ версия Ø 5.5 мм 0° HD.
2. Лапароскоп WL 300мм НМ версия Ø 5.5 мм 30° HD.
3. Лапароскоп WL 300мм НМ версия Ø 5.5 мм 45° HD.
4. Лапароскоп WL 300мм НМ версия Ø 5.5 мм 0° HD PLUS.
5. Лапароскоп WL 300мм НМ версия Ø 5.5 мм 30° HD PLUS.
6. Лапароскоп WL 300мм НМ версия Ø 5.5 мм 45° HD PLUS.
7. Лапароскоп WL 425мм Версия Ø 5.5 мм 0° HD.

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



Д.Ю. Павлюков

0134345

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2024 года № РЗН 2020/9778

Лист 2

8. Лапароскоп WL 425мм Версия Ø 5.5 мм 30° HD.
9. Лапароскоп WL 425мм Версия Ø 5.5 мм 45° HD.
10. Лапароскоп WL 425мм Версия Ø 5.5 мм 0° HD PLUS.
11. Лапароскоп WL 425мм Версия Ø 5.5 мм 30° HD PLUS.
12. Лапароскоп WL 425мм Версия Ø 5.5 мм 45° HD PLUS.
13. Лапароскоп WL 330мм Ø 10 мм 0° HD.
14. Лапароскоп WL 330мм Ø 10 мм 30° HD.
15. Лапароскоп WL 330мм Ø 10 мм 45° HD.
16. Лапароскоп WL 330мм Ø 10 мм 0° HD PLUS.
17. Лапароскоп WL 330мм Ø 10 мм 30° HD PLUS.
18. Лапароскоп WL 330мм Ø 10 мм 45° HD PLUS.
19. Лапароскоп WL 450мм Ø 10 мм 0°, Версия HD.
20. Лапароскоп WL 450мм Ø 10 мм 30°, Версия HD.
21. Лапароскоп WL 450мм Ø 10 мм 45°, Версия HD.
22. Лапароскоп WL 450мм Ø 10 мм 0°, Версия HD PLUS.
23. Лапароскоп WL 450мм Ø 10 мм 30°, Версия HD PLUS.
24. Лапароскоп WL 450мм Ø 10 мм 45°, Версия HD PLUS.

Х. Держатель эндоскопа:

1. Держатель эндоскопа.
2. Настольная струбцина для держателя эндоскопа.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0134346