



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22789

На медицинское изделие

Тубус гинекологический для создания эндоскопического доступа в вариантах исполнения, 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-60314/108059 от 25.01.2024

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 30 мая 2024 года № 3199
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073611

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22789

Лист 1

На медицинское изделие

Тубус гинекологический для создания эндоскопического доступа в вариантах исполнения, с принадлежностями:

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

1. Тубус гинекологический для создания эндоскопического доступа в вариантах исполнения:

1.1. Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, типоразмеры:

1.1.1. Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 15 Шр., с двумя кранами, с замком быстрого смыкания/размыкания - 1 шт.

1.1.2. Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 22 Шр., с двумя кранами, с замком быстрого смыкания/размыкания - 1 шт.

1.1.3. Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 26 Шр., с двумя кранами, с замком быстрого смыкания/размыкания - 1 шт.

1.1.4. Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 22 Шр., с двумя кранами - 1 шт.

1.1.5. Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 26 Шр., с двумя кранами - 1 шт.

1.1.6. Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 22 Шр., с одним краном, для использования с неповоротным внутренним тубусом - 1 шт.

1.1.7. Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 26 Шр., с одним краном, для использования с неповоротным внутренним тубусом - 1 шт.

1.2. Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, типоразмеры:

1.2.1. Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, поворотный, 15 Шр., скошенный наконечник, с замком быстрого смыкания/размыкания - 1 шт.

1.2.2. Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, поворотный, 22 Шр., скошенный наконечник, с замком быстрого смыкания/размыкания - 1 шт.

1.2.3. Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, поворотный, 26 Шр., скошенный наконечник, с замком быстрого смыкания/размыкания - 1 шт.

1.2.4. Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, поворотный, 22 Шр., скошенный наконечник - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0129353

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22789

Лист 2

1.2.5. Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, поворотный, 26 Шр., скошенный наконечник - 1 шт.

1.2.6. Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, неповоротный, 22 Шр., скошенный наконечник - 1 шт.

1.2.7. Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, неповоротный, 26 Шр., скошенный наконечник - 1 шт.

1.3. Тубус операционного гистероскопа, по ВЕТТОССНІ, внешний, типоразмеры:

1.3.1. Тубус операционного гистероскопа, по ВЕТТОССНІ, внешний, размер 4,2 мм, с одним краном - 1 шт.

1.3.2. Тубус операционного гистероскопа, по ВЕТТОССНІ, внешний, размер 5 мм, с одним краном - 1 шт.

1.3.3. Тубус операционного гистероскопа, по ВЕТТОССНІ, внешний, размер 5,5 мм, с одним краном - 1 шт.

1.3.4. Тубус операционного гистероскопа, по ВЕТТОССНІ, внешний, размер 6 мм, с одним краном - 1 шт.

1.4. Тубус операционного гистероскопа, по ВЕТТОССНІ, внутренний, типоразмеры:

1.4.1. Тубус операционного гистероскопа, по ВЕТТОССНІ, внутренний, размер 3,6 мм, с одним краном, в составе:

- тубус - 1 шт.;

- колпачок уплотнительный, диаметр 0,8 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

1.4.2. Тубус операционного гистероскопа, по ВЕТТОССНІ, внутренний, размер 4,3 мм, с одним краном, в составе:

- тубус - 1 шт.;

- колпачок уплотнительный, диаметр 0,8 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

1.4.3. Тубус операционного гистероскопа, по ВЕТТОССНІ, внутренний, размер 4,9 мм, с одним краном, в составе:

- тубус - 1 шт.;

- колпачок уплотнительный, диаметр 0,8 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

1.4.4. Тубус операционного гистероскопа, по ВЕТТОССНІ, внутренний, размер 5,4 мм, с одним краном, в составе:

- тубус - 1 шт.;

- колпачок уплотнительный, диаметр 0,8 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

1.5. Тубус диагностического гистероскопа, для постоянного промывания, внешний, типоразмеры:

1.5.1. Тубус диагностического гистероскопа, для постоянного промывания, внешний, диаметр 3,6 мм, с одним краном - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0129354

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22789

Лист 3

- 1.5.2. Тубус диагностического гистероскопа, для постоянного промывания, внешний, диаметр 4,5 мм, с одним краном - 1 шт.
- 1.5.3. Тубус диагностического гистероскопа, для постоянного промывания, внешний, диаметр 6,2 мм, с одним краном - 1 шт.
- 1.6. Тубус диагностического гистероскопа, для постоянного промывания, внутренний, типоразмеры:
- 1.6.1. Тубус диагностического гистероскопа, для постоянного промывания, внутренний, диаметр 2,8 мм, с одним краном - 1 шт.
- 1.6.2. Тубус диагностического гистероскопа, для постоянного промывания, внутренний, диаметр 3,8 мм, с одним краном - 1 шт.
- 1.6.3. Тубус диагностического гистероскопа, для постоянного промывания, внутренний, диаметр 5,2 мм, с одним краном - 1 шт.
- 1.7. Тубус диагностического гистероскопа, с одним краном, типоразмеры:
- 1.7.1. Тубус диагностического гистероскопа, диаметр 4,1 мм, с одним краном - 1 шт.
- 1.7.2. Тубус диагностического гистероскопа, диаметр 5,1 мм, с одним краном - 1 шт.
- 1.8. Тубус диагностического гистероскопа, для постоянного промывания, размер 3,7 мм, длина 18 см - 1 шт.
- 1.9. Тубус операционного гистероскопа, для постоянного промывания, типоразмеры:
- 1.9.1. Тубус операционного гистероскопа, для постоянного промывания, размер 4,4 мм, длина 16 см - 1 шт.
- 1.9.2. Тубус операционного гистероскопа, для постоянного промывания, размер 5,8 мм, длина 16 см - 1 шт.
- 1.9.3. Тубус операционного гистероскопа, для постоянного промывания, размер 6,2 мм, длина 16 см - 1 шт.
- 1.10. Тубус операционного гистероскопа, для постоянного промывания, размер 24 Шр., поворотный - 1 шт.
- 1.11. Тубус операционного гистероскопа, для постоянного промывания, размер 5 мм - 1 шт.
- 1.12. Тубус операционного фетоскопа, типоразмеры:
- 1.12.1. Тубус операционного фетоскопа, размер 9 Шр. - 1 шт.
- 1.12.2. Тубус операционного фетоскопа, размер 11,5 Шр. - 1 шт.
- 1.13. Тубус операционный для трансвагинальной эндоскопии, диаметр 6,6 мм, длина 29 см, с одним краном - 1 шт.
- 1.14. Тубус диагностический для трансвагинальной эндоскопии, диаметр 3,7 мм, длина 29 см, с одним краном - 1 шт.
- 1.15. Тубус для трансвагинальной эндоскопии, диаметр 4,4 мм, длина 20 см - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0129355

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22789

Лист 4

2. Обтуратор (при необходимости), варианты исполнения:
- 2.1. Обтуратор стандартный, типоразмеры:
- 2.1.1. Обтуратор стандартный, диаметр 4 мм, длина 25 см - не более 100 шт.
- 2.1.2. Обтуратор стандартный, диаметр 7 мм, длина 25 см - не более 100 шт.
- 2.1.3. Обтуратор стандартный, диаметр 6 мм, длина 25 см - не более 100 шт.
- 2.2. Обтуратор полый, диаметр 7 мм, длина 24 см - не более 100 шт.
- 2.3. Обтуратор, диаметр 2 мм, длина 29 см - не более 100 шт.
- 2.4. Обтуратор, диаметр 2 мм, длина 28 см - не более 100 шт.
- 2.5. Обтуратор пирамидальный, типоразмеры:
- 2.5.1. Обтуратор пирамидальный, размер 11,5 Шр. - не более 100 шт.
- 2.5.2. Обтуратор пирамидальный, размер 9 Шр. - не более 100 шт.
3. Вставка рабочая фетоскопа с направляющим рычагом (при необходимости) - не более 100 шт., в составе:
- вставка рабочая фетоскопа - 1 шт.;
 - обтуратор, диаметр 2 мм, длина 28 см - 1 шт.
4. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- II. Принадлежности:
1. Переходник для силиконовых трубок с соединением Luer - 1 шт.
2. Переходник для силиконовых трубок с соединением Luer с запорным краном - 1 шт.
3. Набор переходников для силиконовых трубок с соединением Luer - 1 уп., в составе:
- переходник для силиконовых трубок с соединением Luer - 1 шт.;
 - переходник для силиконовых трубок с соединением Luer с запорным краном - 1 шт.
4. Переходник с соединением Luer - 1 шт.
5. Трубка для промывания, диаметр 9 мм, длина 140 см - 1 шт.
6. Переходной мостик, телескопический, с инструментальным каналом 15 Шр. - 1 шт.
7. Переходной мостик, телескопический, с инструментальным каналом 5 Шр. - 1 шт.
8. Переходной мостик, телескопический, с инструментальным каналом, размер 5 Шр. - 1 шт.
9. Колпачок уплотняющий - 10 шт./уп.
10. Кран запорный для ирригационного канала - 1 шт.
11. Кран запорный с рукояткой - 1 шт.
12. Колпачок пружинный - 1 шт.
13. Колпачок уплотнительный, диаметр 0,8 мм - 10 шт./уп.
14. Колпачок уплотнительный, диаметр 1,2 мм - 10 шт./уп.
15. Кольцо прокладочное, внутренний диаметр 11 мм, внешний диаметр 13 мм - 10 шт./уп.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0129356