



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2024 года № РЗН 2024/23062

На медицинское изделие

Тубус проктологический 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-60947/109840 от 20.02.2024

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 05 июля 2024 г.

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073630

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23062

Лист 1

На медицинское изделие

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

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

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

1.1. Тубус проктоскопа по MORGAN педиатрический, типоразмеры:

1.1.1. Тубус проктоскопа по MORGAN педиатрический, диаметр 9,5 мм, рабочая длина 4,5 см - 1 шт.

1.1.2. Тубус проктоскопа по MORGAN педиатрический, диаметр 11 мм, рабочая длина 9 см - 1 шт.

1.1.3. Тубус проктоскопа по MORGAN педиатрический, диаметр 13 мм, рабочая длина 9 см - 1 шт.

1.2. Тубус проктоскопа по MORGAN, типоразмеры:

1.2.1. Тубус проктоскопа по MORGAN, диаметр 17 мм, рабочая длина 5 см - 1 шт.

1.2.2. Тубус проктоскопа по MORGAN, диаметр 17 мм, рабочая длина 6,5 см - 1 шт.

1.2.3. Тубус проктоскопа по MORGAN, диаметр 20 мм, рабочая длина 5 см - 1 шт.

1.2.4. Тубус проктоскопа по MORGAN, диаметр 20 мм, рабочая длина 6,5 см - 1 шт.

1.2.5. Тубус проктоскопа по MORGAN, диаметр 20 мм, рабочая длина 13,6 см - 1 шт.

1.2.6. Тубус проктоскопа по MORGAN, диаметр 24 мм, рабочая длина 5 см - 1 шт.

1.2.7. Тубус проктоскопа по MORGAN, диаметр 24 мм, рабочая длина 6,5 см - 1 шт.

1.2.8. Тубус проктоскопа по MORGAN, диаметр 27 мм, рабочая длина 5,5 см - 1 шт.

1.2.9. Тубус проктоскопа по MORGAN, диаметр 30 мм, рабочая длина 6,5 см - 1 шт.

1.3. Тубус ректоскопа по HEINKEL, типоразмеры:

1.3.1. Тубус ректоскопа по HEINKEL, диаметр 12 мм, рабочая длина 20 см - 1 шт.

1.3.2. Тубус ректоскопа по HEINKEL, диаметр 16 мм, рабочая длина 20 см - 1 шт.

1.3.3. Тубус ректоскопа по HEINKEL, диаметр 16 мм, рабочая длина 30 см - 1 шт.

1.3.4. Тубус ректоскопа по HEINKEL, диаметр 18 мм, рабочая длина 25 см - 1 шт.

1.3.5. Тубус ректоскопа по HEINKEL, диаметр 18 мм, рабочая длина 30 см - 1 шт.

1.3.6. Тубус ректоскопа по HEINKEL, диаметр 20 мм, рабочая длина 20 см - 1 шт.

1.3.7. Тубус ректоскопа по HEINKEL, диаметр 20 мм, рабочая длина 25 см - 1 шт.

1.3.8. Тубус ректоскопа по HEINKEL, диаметр 20 мм, рабочая длина 30 см - 1 шт.

1.3.9. Тубус ректоскопа по HEINKEL, диаметр 24 мм, рабочая длина 20 см - 1 шт.

1.4. Тубус ректоскопа, диаметр 20 мм, рабочая длина 25 см - 1 шт.

2. Обтуратор для тубуса (при необходимости), в вариантах исполнения:

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

А.В. Самойлова
0143000



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2024 года № РЗН 2024/23062

Лист 2

2.1. Обтуратор для тубуса проктоскопа, типоразмеры:

2.1.1. Обтуратор для тубуса проктоскопа, диаметр 8 мм, рабочая длина 8 см - не более 100 шт.

2.1.2. Обтуратор для тубуса проктоскопа, диаметр 9 мм, рабочая длина 13 см - не более 100 шт.

2.1.3. Обтуратор для тубуса проктоскопа, диаметр 11 мм, рабочая длина 13 см - не более 100 шт.

2.1.4. Обтуратор для тубуса проктоскопа, диаметр 15 мм, рабочая длина 9 см - не более 100 шт.

2.1.5. Обтуратор для тубуса проктоскопа, диаметр 15 мм, рабочая длина 10 см - не более 100 шт.

2.1.6. Обтуратор для тубуса проктоскопа, диаметр 18 мм, рабочая длина 9 см - не более 100 шт.

2.1.7. Обтуратор для тубуса проктоскопа, диаметр 18 мм, рабочая длина 10 см - не более 100 шт.

2.1.8. Обтуратор для тубуса проктоскопа, диаметр 18 мм, рабочая длина 17 см - не более 100 шт.

2.1.9. Обтуратор для тубуса проктоскопа, диаметр 20 мм, рабочая длина 9 см - не более 100 шт.

2.1.10. Обтуратор для тубуса проктоскопа, диаметр 20 мм, рабочая длина 10 см - не более 100 шт.

2.1.11. Обтуратор для тубуса проктоскопа, диаметр 27 мм, рабочая длина 10 см - не более 100 шт.

2.1.12. Обтуратор для тубуса проктоскопа, диаметр 24 мм, рабочая длина 9 см - не более 100 шт.

2.2. Обтуратор для тубуса ректоскопа, типоразмеры:

2.2.1. Обтуратор для тубуса ректоскопа, диаметр 10 мм, рабочая длина 27 см - не более 100 шт.

2.2.2. Обтуратор для тубуса ректоскопа, диаметр 14 мм, рабочая длина 27 см - не более 100 шт.

2.2.3. Обтуратор для тубуса ректоскопа, диаметр 14 мм, рабочая длина 37 см - не более 100 шт.

2.2.4. Обтуратор для тубуса ректоскопа, диаметр 14 мм, рабочая длина 32 см - не более 100 шт.

2.2.5. Обтуратор для тубуса ректоскопа, диаметр 14 мм, рабочая длина 37 см - не более 100 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0142990

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2024 года № РЗН 2024/23062

Лист 3

- 2.2.6. Обтуратор для тубуса ректоскопа, диаметр 18 мм, рабочая длина 27 см - не более 100 шт.
- 2.2.7. Обтуратор для тубуса ректоскопа, диаметр 18 мм, рабочая длина 32 см - не более 100 шт.
- 2.2.8. Обтуратор для тубуса ректоскопа, диаметр 18 мм, рабочая длина 37 см - не более 100 шт.
- 2.2.9. Обтуратор для тубуса ректоскопа, диаметр 21 мм, рабочая длина 23 см - не более 100 шт.
- 2.2.10. Обтуратор для тубуса ректоскопа, диаметр 18 мм, рабочая длина 29 см - не более 100 шт.
3. Стержень осветительный с соединением для волоконнооптического световода, диаметр 3 мм, длина 9 см (при необходимости) - не более 100 шт.
4. Вставка для тубуса проктоскопа по MORGAN (при необходимости) - не более 100 шт.
5. Рабочая насадка для тубуса проктоскопа по MORGAN (при необходимости) - не более 100 шт.
6. Рабочая насадка для тубуса ректоскопа с фиксирующим кольцом (при необходимости) - не более 100 шт.
7. Осветительная головка для тубуса ректоскопа по HEINKEL (при необходимости) - не более 100 шт.
8. Заглушка для осветительной головки (при необходимости) - не более 100 шт.
9. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- II. Принадлежности:
1. Адаптер световодов Richard Wolf - 1 шт.
2. Адаптер световодов KARL STORZ и Olympus - 1 шт.
3. Лупа регулируемая для осветительной головки - 1 уп., в составе: лупа - 1 шт., шайба уплотнительная - 2 шт.;
4. Переходник для лупы - 1 уп., в составе: переходник - 1 шт., колпачок уплотнительный (50/3,6) - 2 шт.
5. Стекло для заглушки - 1 шт.
6. Кольцо уплотнительное к заглушке - 1 шт.
7. Винт с накатанной головкой - 1 шт.
8. Насадка поворотная - 1 шт.
9. Шайба уплотнительная - 1 шт.
10. Колпачок уплотнительный (40/4) - 10 шт./уп.
11. Колпачок уплотнительный (50/3,6) - 10 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0142991