



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2024 года № РЗН 2024/23060

На медицинское изделие

Тубус урологический для создания эндоскопического доступа в вариантах исполнения, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"КАРЛ ШТОРЦ SE и Ко. КГ", Германия,

KARL STORZ SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany

Производитель

"КАРЛ ШТОРЦ SE 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-60948/109838 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 12 листах

приказом Росздравнадзора от 05 июля 2024 года
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073629

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23060

Лист 1

На медицинское изделие

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

1. Тубус урологический для создания эндоскопического доступа в вариантах исполнения, в составе:

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

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

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

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

1.1.3. Тубус урологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 28 Шр., с двумя кранами, с замком быстрого смыкания/размыкания - 1 шт.

1.1.4. Тубус урологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 22 Шр., с одним краном - 1 шт.

1.1.5. Тубус урологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 26 Шр., с одним краном - 1 шт.

1.1.6. Тубус урологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 26 Шр., с одним краном, для использования с активным рабочим элементом - 1 шт.

1.1.7. Тубус урологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 28 Шр., с одним краном - 1 шт.

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

1.1.9. Тубус урологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 26 Шр., с двумя кранами, удлиненный - 1 шт.

1.1.10. Тубус урологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 28 Шр., с двумя кранами - 1 шт.

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

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

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

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



А.В. Самойлова

0129391

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23060

Лист 2

1.2.3. Тубус урологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, поворотный, 28 Шр., скошенный наконечник, с замком быстрого смыкания/размыкания - 1 шт.

1.2.4. Тубус урологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, неповоротный, 22 Шр., скошенный наконечник, с одним краном - 1 шт.

1.2.5. Тубус урологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, неповоротный, 26 Шр., скошенный наконечник, с одним краном - 1 шт.

1.2.6. Тубус урологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, неповоротный, 26 Шр., скошенный наконечник, с одним краном, без керамической изоляции - 1 шт.

1.2.7. Тубус урологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, неповоротный, 28 Шр., скошенный наконечник, с одним краном - 1 шт.

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

1.2.9. Тубус урологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, поворотный, 26 Шр., скошенный наконечник, удлиненный - 1 шт.

1.2.10. Тубус урологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, поворотный, 28 Шр., скошенный наконечник - 1 шт.

1.3. Тубус урологического резектоскопа, педиатрический, типоразмеры:

1.3.1. Тубус урологического резектоскопа, педиатрический, 9 Шр., рабочая длина 12 см, в составе:

- тубус - 1 шт.;;

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

1.3.2. Тубус урологического резектоскопа, педиатрический, 11 Шр., рабочая длина 11 см, в составе:

- тубус - 1 шт.;;

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

1.3.3. Тубус урологического резектоскопа, педиатрический, 13 Шр., рабочая длина 11 см, в составе:

- тубус - 1 шт.;;

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

1.4. Тубус урологического резектоскопа для переменного промывания, типоразмеры:

1.4.1. Тубус урологического резектоскопа для переменного промывания, 24 Шр., скошенный наконечник, с одним краном, удлиненный - 1 шт.

1.4.2. Тубус урологического резектоскопа для переменного промывания, 24 Шр., скошенный наконечник, с одним краном - 1 шт.

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



А.В. Самойлова
0129392

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23060

Лист 3

1.4.3. Тубус урологического резектоскопа для переменного промывания, 27 Шр., скошенный наконечник, с одним краном - 1 шт.

1.4.4. Тубус урологического резектоскопа для переменного промывания, 24 Шр., короткий наконечник, с одним краном - 1 шт.

1.4.5. Тубус урологического резектоскопа для переменного промывания, 27 Шр., короткий наконечник, с одним краном - 1 шт.

1.4.6. Тубус урологического резектоскопа для переменного промывания, 24 Шр., скошенный наконечник, с центральным клапаном - 1 шт.

1.4.7. Тубус урологического резектоскопа для переменного промывания, 27 Шр., скошенный наконечник, с центральным клапаном - 1 шт.

1.4.8. Тубус урологического резектоскопа для переменного промывания, 24 Шр., короткий наконечник, с центральным клапаном - 1 шт.

1.5. Тубус цистоуретроскопа, диаметр 14 Шр., рабочая длина 22 см, с рабочим каналом 5 Шр., в составе:

- тубус - 1 шт.;

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

1.6. Тубус цистоуретроскопа, типоразмеры:

1.6.1. Тубус цистоуретроскопа, диаметр 17 Шр., рабочая длина 22 см - 1 шт.

1.6.2. Тубус цистоуретроскопа, диаметр 19 Шр., рабочая длина 22 см - 1 шт.

1.6.3. Тубус цистоуретроскопа, диаметр 20 Шр., рабочая длина 22 см - 1 шт.

1.6.4. Тубус цистоуретроскопа, диаметр 22 Шр., рабочая длина 22 см - 1 шт.

1.6.5. Тубус цистоуретроскопа, диаметр 25 Шр., рабочая длина 22 см - 1 шт.

1.7. Тубус цистоуретроскопа, с вырезом, типоразмеры:

1.7.1. Тубус цистоуретроскопа, с вырезом, диаметр 19 Шр., рабочая длина 22 см - 1 шт.

1.7.2. Тубус цистоуретроскопа, с вырезом, диаметр 20 Шр., рабочая длина 22 см - 1 шт.

1.7.3. Тубус цистоуретроскопа, с вырезом, диаметр 22 Шр., рабочая длина 22 см - 1 шт.

1.7.4. Тубус цистоуретроскопа, с вырезом, диаметр 25 Шр., рабочая длина 22 см - 1 шт.

1.8. Тубус цистоуретроскопа, по HOHENFELLNER, типоразмеры:

1.8.1. Тубус цистоуретроскопа, по HOHENFELLNER, диаметр 7 Шр., рабочая длина 10 см, в составе:

- тубус - 1 шт.;

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

1.8.2. Тубус цистоуретроскопа, по HOHENFELLNER, диаметр 9 Шр., рабочая длина 9 см, с рабочим каналом 3 Шр., в составе:

- тубус - 1 шт.;

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

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



А.В. Самойлова

0129393

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23060

Лист 4

- 1.9. Тубус цистоуретроскопа, педиатрический, с рабочим каналом, типоразмеры:
- 1.9.1. Тубус цистоуретроскопа, педиатрический, диаметр 9,5 Шр., рабочая длина 14 см, с рабочим каналом 4 Шр., в составе:
- тубус - 1 шт.;
 - колпачок уплотнительный, диаметр 0,8 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.9.2. Тубус цистоуретроскопа, педиатрический, диаметр 11 Шр., рабочая длина 14 см, с рабочим каналом 5 Шр., в составе:
- тубус - 1 шт.;
 - колпачок уплотнительный, диаметр 0,8 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.9.3. Тубус цистоуретроскопа, педиатрический, диаметр 11 Шр., рабочая длина 14 см, с рабочим каналом 3 Шр., в составе:
- тубус - 1 шт.;
 - колпачок уплотнительный, диаметр 0,8 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.9.4. Тубус цистоуретроскопа, педиатрический, диаметр 13 Шр., рабочая длина 14 см, с рабочим каналом 4 Шр., в составе:
- тубус - 1 шт.;
 - колпачок уплотнительный, диаметр 0,8 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.9.5. Тубус цистоуретроскопа, педиатрический, диаметр 14,5 Шр., рабочая длина 14 см, с рабочим каналом 5 Шр., с контрольной вставкой, в составе:
- тубус - 1 шт.;
 - колпачок уплотнительный, диаметр 0,8 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.9.6. Тубус цистоуретроскопа, педиатрический, диаметр 8 Шр., рабочая длина 16 см, с рабочим каналом 4 Шр., в составе:
- тубус - 1 шт.;
 - колпачок уплотнительный, диаметр 0,8 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.9.7. Тубус цистоуретроскопа, педиатрический, диаметр 9 Шр., рабочая длина 16 см, с рабочим каналом 5 Шр., в составе:
- тубус - 1 шт.;
 - колпачок уплотнительный, диаметр 0,8 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.9.8. Тубус цистоуретроскопа, педиатрический, диаметр 8 Шр., рабочая длина 16 см, с удлиненным рабочим каналом 4 Шр., в составе:
- тубус - 1 шт.;
 - колпачок уплотнительный, диаметр 0,8 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.10. Тубус цистоуретроскопа, внешний, диаметр 23 Шр., рабочая длина 21 см - 1 шт.
- 1.11. Тубус цистоуретроскопа, внутренний, диаметр 23 Шр., рабочая длина 21 см, с рабочим каналом 7,5 Шр. - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0129394

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23060

Лист 5

1.12. Тубус операционный, для трансуретральной инъекции, диаметр 20 Шр., рабочая длина 19 см - 1 шт.

1.13. Тубус урологический, по MAUERMAYER, с центральным клапаном, прямой наконечник, размер 25 Шр. - 1 шт.

1.14. Тубус урологический внутренний, с рабочим каналом, размер 7 Шр., с атравматическим наконечником, в составе:

- тубус - 1 шт.;

- колпачок уплотнительный, диаметр 1,2 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

1.15. Тубус нефроскопа операционный, для постоянного промывания, типоразмеры:

1.15.1. Тубус нефроскопа операционный, для постоянного промывания, диаметр 8,5/9,5 Шр., рабочая длина 15 см - 1 шт.

1.15.2. Тубус нефроскопа операционный, для постоянного промывания, диаметр 8,5/9,5 Шр., рабочая длина 18 см - 1 шт.

1.15.3. Тубус нефроскопа операционный, для постоянного промывания, диаметр 11/12 Шр., рабочая длина 15 см - 1 шт.

1.15.4. Тубус нефроскопа операционный, для постоянного промывания, диаметр 11/12 Шр., рабочая длина 18 см - 1 шт.

1.15.5. Тубус нефроскопа операционный, для постоянного промывания, диаметр 15/16 Шр., рабочая длина 15 см - 1 шт.

1.15.6. Тубус нефроскопа операционный, для постоянного промывания, диаметр 15/16 Шр., рабочая длина 18 см - 1 шт.

1.15.7. Тубус нефроскопа операционный, для постоянного промывания, диаметр 16,5/17,5 Шр., рабочая длина 15 см - 1 шт.

1.15.8. Тубус нефроскопа операционный, для постоянного промывания, диаметр 16,5/17,5 Шр., рабочая длина 18 см - 1 шт.

1.15.9. Тубус нефроскопа операционный, для постоянного промывания, диаметр 21/22 Шр., рабочая длина 15 см - 1 шт.

1.15.10. Тубус нефроскопа операционный, для постоянного промывания, диаметр 21/22 Шр., рабочая длина 18 см - 1 шт.

1.15.11. Тубус нефроскопа операционный, для постоянного промывания, диаметр 23/24 Шр., рабочая длина 15 см - 1 шт.

1.15.12. Тубус нефроскопа операционный, для постоянного промывания, диаметр 23/24 Шр., рабочая длина 18 см - 1 шт.

1.15.13. Тубус нефроскопа операционный, для постоянного промывания, диаметр 25/26 Шр., рабочая длина 15 см - 1 шт.

1.15.14. Тубус нефроскопа операционный, для постоянного промывания, диаметр

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



А.В. Самойлова

0129395

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23060

Лист 6

25/26 Шр., рабочая длина 18 см - 1 шт.

1.16. Тубус нефроскопа операционный, для постоянного промывания, с одним краном, типоразмеры:

1.16.1. Тубус нефроскопа операционный, для постоянного промывания, с одним краном, диаметр 24 Шр., рабочая длина 19 см - 1 шт.

1.16.2. Тубус нефроскопа операционный, для постоянного промывания, с одним краном, диаметр 26 Шр., рабочая длина 19 см - 1 шт.

1.16.3. Тубус нефроскопа операционный, для постоянного промывания, с одним краном, диаметр 22 Шр., рабочая длина 24 см - 1 шт.

1.16.4. Тубус нефроскопа операционный, для постоянного промывания, с одним краном, диаметр 24 Шр., рабочая длина 25 см - 1 шт.

1.16.5. Тубус нефроскопа операционный, для постоянного промывания, с одним краном, диаметр 26 Шр., рабочая длина 25 см - 1 шт.

1.17. Тубус уретротомы, педиатрический, типоразмеры:

1.17.1. Тубус уретротомы, педиатрический, диаметр 8 Шр., рабочая длина 12 см, в составе:

- тубус - 1 шт.;

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

1.17.2. Тубус уретротомы, педиатрический, диаметр 10 Шр., рабочая длина 11 см, в составе:

- тубус - 1 шт.;

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

1.18. Тубус уретротомы, по SACHSE, диаметр 21 Шр., рабочая длина 20 см, с рабочим каналом, в составе:

- тубус - 1 шт.;

- колпачок уплотнительный, диаметр 1,2 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

1.19. Тубус уретротомы, дополнительный, полукруглый, для введения баллонного катетера, длина 20 см - 1 шт.

1.20. Тубус уретротомы, дополнительный, для постоянного промывания, длина 20 см, в составе:

- тубус - 1 шт.;

- колпачок уплотняющий (50/6) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.21. Тубус уретротомы, диаметр 15,5 Шр., рабочая длина 20 см - 1 шт.

2. Обтуратор (при необходимости), варианты исполнения:

2.1. Обтуратор, типоразмеры:

2.1.1. Обтуратор, диаметр 1,7/3,4 мм, рабочая длина 15 см - не более 100 шт.

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



А.В. Самойлова

0129396

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23060

Лист 7

- 2.1.2. Обтуратор, диаметр 2,8/4,2 мм, рабочая длина 13 см - не более 100 шт.
- 2.1.3. Обтуратор, диаметр 2,2/3,5 мм, рабочая длина 13 см - не более 100 шт.
- 2.1.4. Обтуратор, диаметр 2,9/4,58 мм, рабочая длина 31 см - не более 100 шт.
- 2.1.5. Обтуратор, диаметр 4 мм, рабочая длина 25 см - не более 100 шт.
- 2.1.6. Обтуратор, диаметр 4,5/5,74 мм, рабочая длина 25 см - не более 100 шт.
- 2.1.7. Обтуратор, диаметр 4,65/6,95 мм, рабочая длина 25 см - не более 100 шт.
- 2.1.8. Обтуратор, диаметр 4,65/6,1 мм, рабочая длина 25 см - не более 100 шт.
- 2.1.9. Обтуратор, диаметр 5,75/7,87 мм, рабочая длина 25 см - не более 100 шт.
- 2.1.10. Обтуратор, диаметр 1,9/2,2 мм, рабочая длина 12 см - не более 100 шт.
- 2.1.11. Обтуратор, диаметр 1,8/3 мм, рабочая длина 12 см - не более 100 шт.
- 2.1.12. Обтуратор, диаметр 1,9 мм, рабочая длина 19 см - не более 100 шт.
- 2.1.13. Обтуратор, диаметр 1,9 мм, рабочая длина 18,8 см - не более 100 шт.
- 2.1.14. Обтуратор, диаметр 2,7/3,8 мм, рабочая длина 19 см - не более 100 шт.
- 2.1.15. Обтуратор, диаметр 2,84/4,1 мм, рабочая длина 19 см - не более 100 шт.
- 2.1.16. Обтуратор, диаметр 3/4,6 мм, рабочая длина 17 см - не более 100 шт.
- 2.1.17. Обтуратор, диаметр 1,3/2,6 мм, рабочая длина 21,6 см - не более 100 шт.
- 2.1.18. Обтуратор, диаметр 1,65/2,95 мм, рабочая длина 22 см - не более 100 шт.
- 2.1.19. Обтуратор, диаметр 1,3/2,6 мм, рабочая длина 22 см - не более 100 шт.
- 2.1.20. Обтуратор, диаметр 4,7/7,61 мм, рабочая длина 23 см - не более 100 шт.
- 2.1.21. Обтуратор, диаметр 3,94/6,6 мм, рабочая длина 22 см - не более 100 шт.
- 2.1.22. Обтуратор, диаметр 6 мм/8 мм, рабочая длина 23 см - не более 100 шт.
- 2.1.23. Обтуратор, диаметр 2,05/3,25 мм, рабочая длина 13 см - не более 100 шт.
- 2.1.24. Обтуратор, диаметр 2,05/3,25 мм, рабочая длина 12,7 см - не более 100 шт.
- 2.1.25. Обтуратор, диаметр 1,6/2,6 мм, рабочая длина 15 см - не более 100 шт.
- 2.1.26. Обтуратор, диаметр 3,5/5,35 мм, рабочая длина 24 см - не более 100 шт.
- 2.2. Обтуратор стандартный, типоразмеры:
 - 2.2.1. Обтуратор стандартный, диаметр 8 мм, рабочая длина 24 см - не более 100 шт.
 - 2.2.2. Обтуратор стандартный, диаметр 8 мм, рабочая длина 25 см - не более 100 шт.
 - 2.2.3. Обтуратор стандартный, диаметр 7 мм, рабочая длина 24 см - не более 100 шт.
 - 2.2.4. Обтуратор стандартный, диаметр 7 мм, рабочая длина 25 см - не более 100 шт.
 - 2.2.5. Обтуратор стандартный, диаметр 7 мм, рабочая длина 30 см - не более 100 шт.
 - 2.2.6. Обтуратор стандартный, диаметр 6 мм, рабочая длина 24 см - не более 100 шт.
- 2.3. Обтуратор отклоняемый, типоразмеры:
 - 2.3.1. Обтуратор отклоняемый, диаметр 8 мм, рабочая длина 25 см - не более 100 шт.
 - 2.3.2. Обтуратор отклоняемый, диаметр 7 мм, рабочая длина 26 см - не более 100 шт.
 - 2.3.3. Обтуратор отклоняемый, диаметр 7 мм, рабочая длина 25 см - не более 100 шт.

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



А.В. Самойлова

0129397

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23060

Лист 8

2.4. Обтуратор атравматический, расширяющий, по LEUSCH, диаметр 7 мм, рабочая длина 25 см - не более 100 шт.

2.5. Обтуратор оптический, по SCHMIEDT, типоразмеры:

2.5.1. Обтуратор оптический, по SCHMIEDT, диаметр 8 мм, рабочая длина 24 см - не более 100 шт.

2.5.2. Обтуратор оптический, по SCHMIEDT, диаметр 7 мм, рабочая длина 24 см - не более 100 шт.

2.6. Обтуратор оптический, по ESHGI, типоразмеры:

2.6.1. Обтуратор оптический, по ESHGI, диаметр 8 мм, рабочая длина 23 см - не более 100 шт.

2.6.2. Обтуратор оптический, по ESHGI, диаметр 7 мм, рабочая длина 23 см - не более 100 шт.

2.7. Обтуратор оптический, по SCHMIEDT, с рабочим каналом, типоразмеры:

2.7.1. Обтуратор оптический, по SCHMIEDT, с рабочим каналом 9 Шр., диаметр 8 мм, рабочая длина 25 см - не более 100 шт., в составе:

- обтуратор - 1 шт.;

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

2.7.2. Обтуратор оптический, по SCHMIEDT, с рабочим каналом 6 Шр., диаметр 7 мм, рабочая длина 25 см - не более 100 шт., в составе:

- обтуратор - 1 шт.;

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

2.8. Обтуратор оптический, для тубусов 19, 20, 22, 25 Шр., типоразмеры:

2.8.1. Обтуратор оптический, для тубусов 19 Шр., диаметр 4 мм, рабочая длина 25 см - не более 100 шт.

2.8.2. Обтуратор оптический, для тубусов 20 Шр., диаметр 4 мм, рабочая длина 25 см - не более 100 шт.

2.8.3. Обтуратор оптический, для тубусов 22 Шр., диаметр 4 мм, рабочая длина 25 см - не более 100 шт.

2.8.4. Обтуратор оптический, для тубусов 25 Шр., диаметр 4 мм, рабочая длина 25 см - не более 100 шт.

2.8.5. Обтуратор оптический, для тубусов 20 Шр., диаметр 3 мм, рабочая длина 25 см - не более 100 шт.

2.9. Обтуратор оптический, диаметр 4 мм, рабочая длина 23 см - не более 100 шт.

2.10. Обтуратор полый, расширитель фасций, типоразмеры:

2.10.1. Обтуратор полый, расширитель фасций, диаметр 7 мм, рабочая длина 25 см - не более 100 шт.

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



А.В. Самойлова

0129398

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23060

Лист 9

- 2.10.2. Обтуратор полый, расширитель фасций, диаметр 7 мм, рабочая длина 21 см - не более 100 шт.
- 2.10.3. Обтуратор полый, расширитель фасций, диаметр 7 мм, рабочая длина 27 см - не более 100 шт.
- 2.10.4. Обтуратор полый, расширитель фасций, диаметр 8 мм, рабочая длина 21 см - не более 100 шт.
- 2.10.5. Обтуратор полый, расширитель фасций, диаметр 8 мм, рабочая длина 27 см - не более 100 шт.
3. Вставка рабочая, с каналом 7,5 Шр. (при необходимости) - не более 100 шт., в составе:
- вставка рабочая - 1 шт.;
 - колпачок уплотнительный, диаметр 1,2 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
4. Механизм отклоняющий, с рычагом управления ALBARRAN (при необходимости), типоразмеры:
- 4.1. Механизм отклоняющий, с рычагом управления ALBARRAN, с двумя рабочими каналами, с фиксатором - не более 100 шт., в составе:
- механизм отклоняющий - 1 шт.;
 - обтуратор, диаметр 4 мм, длина 31 см - 1 шт.
 - колпачок уплотнительный, диаметр 1,2 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 4.2. Механизм отклоняющий, с рычагом управления ALBARRAN, с двумя рабочими каналами, без фиксатора - не более 100 шт., в составе:
- механизм отклоняющий - 1 шт.;
 - обтуратор, диаметр 4 мм, длина 31 см - 1 шт.
 - колпачок уплотнительный, диаметр 1,2 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 4.3. Механизм отклоняющий, с рычагом управления ALBARRAN, с двумя рабочими каналами, с ускоренным регулированием - не более 100 шт., в составе:
- механизм отклоняющий - 1 шт.;
 - обтуратор, диаметр 4 мм, длина 31 см - 1 шт.
 - колпачок уплотнительный, диаметр 1,2 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 4.4. Механизм отклоняющий, с рычагом управления ALBARRAN, с одним рабочим каналом, с фиксатором - не более 100 шт., в составе:
- механизм отклоняющий - 1 шт.;
 - обтуратор, диаметр 4 мм, длина 31 см - 1 шт.
 - колпачок уплотнительный, диаметр 1,2 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 4.5. Механизм отклоняющий, с рычагом управления ALBARRAN, с одним каналом 3 Шр. - не более 100 шт., в составе:
- механизм отклоняющий - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0129399

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23060

Лист 10

- обтуратор, диаметр 2,7 мм, длина 20 см - 1 шт.
- колпачок уплотнительный, диаметр 1,2 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Трубка для промывания, диаметр 9 мм, длина 140 см - 1 шт.
2. Трубка для отсасывания, диаметр 12 мм, длина 140 см - 1 шт.
3. Трубка для промывания, с переходником, диаметр 9 мм, длина 80 см - 1 шт.
4. 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.
5. Колпачок уплотнительный, диаметр 0,8 мм - 10 шт./уп.
6. Колпачок уплотнительный, диаметр 1,2 мм - 10 шт./уп.
7. Адаптер, диаметр 9,5 мм, длина 48 мм - 1 шт.
8. Адаптер, диаметр 9,5 мм, длина 22 мм, в составе:
- адаптер - 1 шт.;
- колпачок уплотняющий (50/5) - не более 10 шт.
9. Адаптер, диаметр 8 мм, длина 55 мм - 1 шт.
10. Адаптер, диаметр 8 мм, длина 32 мм - 1 шт.
11. Адаптер, диаметр 11 мм, длина 27 мм - 1 шт.
12. Адаптер с краном, длина 42 мм - 1 шт.
13. Адаптер, диаметр 8 мм, длина 46 мм - 1 шт.
14. Адаптер по NICKELL, для уретроскопии у женщин, диаметр 10 мм, длина 60 мм,
в составе:
- адаптер - 1 шт.;
- колпачок уплотняющий (50/3,6) - не более 10 шт.
15. Адаптер, диаметр 9 мм, длина 61 мм - 1 шт.
16. Адаптер, диаметр 8 мм, длина 70 мм - 1 шт.
17. Адаптер, диаметр 8 мм, длина 28 мм - 1 шт.
18. Адаптер, диаметр 8 мм, длина 40 мм - 1 шт.
19. Адаптер для фиксации и перемещения лазерного зонда - 1 шт.
20. Аппликатор для герметизации, диаметр 3 мм, длина 19 см - 1 шт.
21. Аппликатор для герметизации, диаметр 3 мм, длина 22 см - 1 шт.
22. Аппликатор для герметизации, диаметр 5 мм, длина 19 см - 1 шт.
23. Аппликатор для герметизации, диаметр 5 мм, длина 22 см - 1 шт.
24. Аппликатор для герметизации, диаметр 8 мм, длина 19 см - 1 шт.
25. Аппликатор для герметизации, диаметр 8 мм, длина 22 см - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0129400



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23060

Лист 11

26. Переходной мостик, телескопический, с рабочим каналом 5 Шпр., в составе:
- переходной мостик - 1 шт.;
 - колпачок уплотнительный, диаметр 1,2 мм - не более 10 шт.
27. Переходной мостик, телескопический, с одним рабочим каналом, диаметр 3 мм, в составе:
- переходной мостик - 1 шт.;
 - колпачок уплотнительный, диаметр 0,8 мм - не более 10 шт.
28. Переходной мостик, телескопический, с одним рабочим каналом, диаметр 1,6 мм, в составе:
- переходной мостик - 1 шт.;
 - колпачок уплотнительный, диаметр 0,8 мм - не более 10 шт.
29. Переходной мостик, телескопический, диагностический, в составе:
- переходной мостик - 1 шт.;
 - колпачок уплотнительный, диаметр 1,2 мм - не более 10 шт.
30. Переходной мостик, с одним рабочим каналом, в составе:
- переходной мостик - 1 шт.;
 - колпачок уплотнительный, диаметр 1,2 мм - не более 10 шт.
31. Переходной мостик, с двумя рабочими каналами, в составе:
- переходной мостик - 1 шт.;
 - колпачок уплотнительный, диаметр 1,2 мм - не более 10 шт.
32. Переходной мостик, с одним рабочим каналом, диаметр 4 мм, в составе:
- переходной мостик - 1 шт.;
 - колпачок уплотнительный, диаметр 1,2 мм - не более 10 шт.
33. Переходной мостик, телескопический, диаметр 3 мм, в составе:
- переходной мостик - 1 шт.;
 - колпачок уплотнительный, диаметр 1,2 мм - не более 10 шт.
34. Колпачок пружинный - 1 шт.
35. Пружина для крана с рукояткой - 1 шт.
36. Колпачок навинчивающийся - 1 шт.
37. Кран запорный с рукояткой - 1 шт.
38. Кран запорный для ирригационного канала - 1 шт.
39. Кран с конусом и рукояткой - 1 шт.
40. Кран с короткой рукояткой - 1 шт.
41. Кран, длина 23 мм - 1 шт.
42. Кран, длина 21 мм - 1 шт.
43. Кран с рукояткой - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0142997

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23060

Лист 12

- 44. Колпачок резьбовой - 1 шт.
- 45. Кольцо уплотнительное, внутренний диаметр 12 мм, внешний диаметр 15 мм - 10 шт./уп.
- 46. Кольцо уплотнительное, внутренний диаметр 11 мм, внешний диаметр 13 мм - 10 шт./уп.
- 47. Кольцо уплотнительное, внутренний диаметр 7 мм - 10 шт./уп.
- 48. Кольцо уплотнительное, внутренний диаметр 10 мм - 10 шт./уп.
- 49. Колпачок уплотняющий (50/3,6) - 10 шт./уп.
- 50. Колпачок уплотняющий (50/6) - 10 шт./уп.
- 51. Кольцо с насечкой - 1 шт.
- 52. Кольцо коническое - 1 шт.
- 53. Пробка крана с рычагом - 1 шт.
- 54. Разъем поворотный 7486091 - 1 шт.
- 55. Разъем поворотный 7485991 - 1 шт.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0142998