



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2024 года № РЗН 2024/23369

На медицинское изделие

Отоскоп ЭлеПС по ТУ 26.60.12-057-12966357-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма
"ЭлеПС" (ООО НПФ "ЭлеПС"), Россия,
420095, Республика Татарстан, г.о. город Казань, г. Казань, тер. Химград, д. 156,
офис 14

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма
"ЭлеПС" (ООО НПФ "ЭлеПС"), Россия,
420095, Республика Татарстан, г.о. город Казань, г. Казань, тер. Химград, д. 156,
офис 14

Место производства медицинского изделия

ООО НПФ "ЭлеПС", Россия, 420095, Республика Татарстан, г.о. город Казань, г.
Казань, тер. Химград, д. 156, помещ. 1000

Номер регистрационного досье № РД-62515/31610 от 24.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.126

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 14 августа 2024 года № 4647
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076740

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2024 года № РЗН 2024/23369

Лист 1

На медицинское изделие

Отоскоп ЭлеПС по ТУ 26.60.12-057-12966357-2023, в вариантах исполнения:

1. Отоскоп «ЭлеПС», вариант исполнения ТО1-040-060-00, в составе:

- отоскоп ТО1-040-060-00 - 1 шт.;
- источник света СД15 - 1 шт. (при необходимости);
- блок питания БП01 - 1 шт. (при необходимости);
- блок питания БП02 - 1 шт. (при необходимости);
- кабель присоединительный - 1 шт. (при необходимости);
- кабель сетевой, прямой SCZ-1 длиной 1,8 м., производитель "PCent Wire & Cable Co., Ltd", Тайвань - 1 шт. (при необходимости);
- переходник кабельный - 1 шт.;
- переходник - 1 шт.;
- паспорт - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

2. Отоскоп «ЭлеПС», вариант исполнения ТО1-040-060-30, в составе:

- отоскоп ТО1-040-060-30 - 1 шт.;
- источник света СД15 - 1 шт. (при необходимости);
- блок питания БП01 - 1 шт. (при необходимости);
- блок питания БП02 - 1 шт. (при необходимости);
- кабель присоединительный - 1 шт. (при необходимости);
- кабель сетевой, прямой SCZ-1 длиной 1,8 м., производитель "PCent Wire & Cable Co., Ltd", Тайвань - 1 шт. (при необходимости);
- переходник кабельный - 1 шт.;
- переходник - 1 шт.;
- паспорт - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Отоскоп «ЭлеПС», вариант исполнения ТО1-027-060-00, в составе:

- отоскоп ТО1-027-060-00 - 1 шт.;
- источник света СД15 - 1 шт. (при необходимости);
- блок питания БП01 - 1 шт. (при необходимости);
- блок питания БП02 - 1 шт. (при необходимости);
- кабель присоединительный - 1 шт. (при необходимости);
- кабель сетевой, прямой SCZ-1 длиной 1,8 м., производитель "PCent Wire & Cable Co., Ltd", Тайвань - 1 шт. (при необходимости);
- переходник кабельный - 1 шт.;
- переходник - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0147182

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2024 года № РЗН 2024/23369

Лист 2

- паспорт - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Отоскоп «ЭлеПС», вариант исполнения ТО1-027-060-30, в составе:
- отоскоп ТО1-027-060-30 - 1 шт.;
 - источник света СД15 - 1 шт. (при необходимости);
 - блок питания БП01 - 1 шт. (при необходимости);
 - блок питания БП02 - 1 шт. (при необходимости);
 - кабель присоединительный - 1 шт. (при необходимости);
 - кабель сетевой, прямой SCZ-1 длиной 1,8 м., производитель "PCent Wire & Cable Co., Ltd", Тайвань - 1 шт. (при необходимости);
 - переходник кабельный - 1 шт.;
 - переходник - 1 шт.;
 - паспорт - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации - 1 шт.
5. Отоскоп «ЭлеПС», вариант исполнения ТО2-040-060-00, в составе:
- отоскоп ТО2-040-060-00 - 1 шт.;
 - блок питания БП01 - 1 шт. (при необходимости);
 - блок питания БП02 - 1 шт. (при необходимости);
 - кабель присоединительный - 1 шт. (при необходимости);
 - кабель сетевой, прямой SCZ-1 длиной 1,8 м., производитель "PCent Wire & Cable Co., Ltd", Тайвань - 1 шт. (при необходимости);
 - паспорт - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации - 1 шт.
6. Отоскоп «ЭлеПС», вариант исполнения ТО2-040-060-30, в составе:
- отоскоп ТО2-040-060-30 - 1 шт.;
 - блок питания БП01 - 1 шт. (при необходимости);
 - блок питания БП02 - 1 шт. (при необходимости);
 - кабель присоединительный - 1 шт. (при необходимости);
 - кабель сетевой, прямой SCZ-1 длиной 1,8 м., производитель "PCent Wire & Cable Co., Ltd", Тайвань - 1 шт. (при необходимости);
 - паспорт - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации - 1 шт.
7. Отоскоп «ЭлеПС», вариант исполнения ТО2-027-060-00, в составе:
- отоскоп ТО2-027-060-00 - 1 шт.;
 - блок питания БП01 - 1 шт. (при необходимости);
 - блок питания БП02 - 1 шт. (при необходимости);

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



А.В. Самойлова

0147183

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2024 года № РЗН 2024/23369

Лист 3

- кабель присоединительный - 1 шт. (при необходимости);
 - кабель сетевой, прямой SCZ-1 длиной 1,8 м., производитель "PCent Wire & Cable Co., Ltd", Тайвань - 1 шт. (при необходимости);
 - паспорт - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации - 1 шт.
8. Отоскоп «ЭлеПС», вариант исполнения ТО2-027-060-30, в составе:
- отоскоп ТО2-027-060-30 - 1 шт.;
 - блок питания БП01 - 1 шт. (при необходимости);
 - блок питания БП02 - 1 шт. (при необходимости);
 - кабель присоединительный - 1 шт. (при необходимости);
 - кабель сетевой, прямой SCZ-1 длиной 1,8 м., производитель "PCent Wire & Cable Co., Ltd", Тайвань - 1 шт. (при необходимости);
 - паспорт - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Общие принадлежности:
- батарея щелочная пальчиковая типоразмера АА либо пальчиковый аккумулятор типоразмера АА емкостью не менее 2500 мА/ч. - 4 шт.;
 - зарядное устройство - 1 шт.;
 - чехол-трубка 196 мм - 1 шт.;
 - чехол-трубка 317 мм - 1 шт.;
 - вставка плавкая ВП1-3Л5А-250 - 2 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0147184