



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2024 года № РЗН 2024/23306

На медицинское изделие

Лапароскоп 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-62517/31601 от 24.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.126

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 07 августа 2024 года № 4482
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076724

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2024 года № РЗН 2024/23306

Лист 1

На медицинское изделие

Лапароскоп ЭлеПС по ТУ 26.60.12-057-12966357-2023, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Лапароскоп «ЭлеПС», вариант исполнения: TO1-100-320-30, в составе:

- лапароскоп TO1-100-320-30 - 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. Изготовитель "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. Лапароскоп «ЭлеПС», вариант исполнения: TO1-100-317-00, в составе:

- лапароскоп TO1-100-317-00 - 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. Изготовитель "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. Лапароскоп «ЭлеПС», вариант исполнения: TO1-100-321-45, в составе:

- лапароскоп TO1-100-321-45 - 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. Изготовитель "PCent Wire & Cable Co., Ltd", Тайвань - 1 шт. (при необходимости);
- переходник кабельный - 1 шт.;

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

А.В. Самойлова

0144930



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2024 года № РЗН 2024/23306

Лист 2

- переходник - 1 шт.;
- паспорт - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 4. Лапароскоп «ЭлеПС», вариант исполнения: TO1-100-317-30, в составе:
 - лапароскоп TO1-100-317-30 - 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. Изготовитель "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. Лапароскоп «ЭлеПС», вариант исполнения: TO1-100-317-00, в составе:
 - лапароскоп TO1-100-317-00 - 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. Изготовитель "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.
- 6. Лапароскоп «ЭлеПС», вариант исполнения: TO1-100-319-45, в составе:
 - лапароскоп TO1-100-319-45 - 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. Изготовитель "PCent Wire & Cable Co., Ltd", Тайвань - 1 шт. (при необходимости);
 - переходник кабельный - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0144931

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2024 года № РЗН 2024/23306

Лист 3

- переходник - 1 шт.;
- паспорт - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 7. Лапароскоп «ЭлеПС», вариант исполнения: TO1-100-418-30, в составе:
 - лапароскоп TO1-100-418-30 - 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. Изготовитель "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.
- 8. Лапароскоп «ЭлеПС», вариант исполнения: TO1-100-418-00, в составе:
 - лапароскоп TO1-100-418-00 - 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. Изготовитель "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.
- 9. Лапароскоп «ЭлеПС», вариант исполнения: TO1-100-420-45, в составе:
 - лапароскоп TO1-100-420-45 - 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. Изготовитель "PCent Wire & Cable Co., Ltd", Тайвань - 1 шт. (при необходимости);
 - переходник кабельный - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0144932

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2024 года № РЗН 2024/23306

Лист 4

- переходник - 1 шт.;
 - паспорт - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации - 1 шт.
10. Лапароскоп «ЭлеПС», вариант исполнения: TO1-065-303-00, в составе:
- лапароскоп TO1-065-303-00 - 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. Изготовитель "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.
11. Лапароскоп «ЭлеПС», вариант исполнения: TO1-065-303-30, в составе:
- лапароскоп TO1-065-303-30 - 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. Изготовитель "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.
12. Лапароскоп «ЭлеПС», вариант исполнения: TO1-065-511-00, в составе:
- лапароскоп TO1-065-511-00 - 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. Изготовитель "PCent Wire & Cable Co., Ltd", Тайвань - 1 шт. (при необходимости);
 - переходник кабельный - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0144933

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2024 года № РЗН 2024/23306

Лист 5

- переходник - 1 шт.;
- паспорт - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 13. Лапароскоп «ЭлеПС», вариант исполнения: TO1-065-511-30, в составе:
 - лапароскоп TO1-065-511-30 - 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. Изготовитель "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.
- 14. Лапароскоп «ЭлеПС», вариант исполнения: TO1-050-302-00, в составе:
 - лапароскоп TO1-050-302-00 - 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. Изготовитель "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.
- 15. Лапароскоп «ЭлеПС», вариант исполнения: TO1-050-302-30, в составе:
 - лапароскоп TO1-050-302-30 - 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. Изготовитель "PCent Wire & Cable Co., Ltd", Тайвань - 1 шт. (при необходимости);
 - переходник кабельный - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0144934

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2024 года № РЗН 2024/23306

Лист 6

- переходник - 1 шт.;
 - паспорт - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации - 1 шт.
16. Лапароскоп «ЭлеПС», вариант исполнения: TO2-065-303-00, в составе:
- лапароскоп TO2-065-303-00 - 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. Изготовитель "PCent Wire & Cable Co., Ltd", Тайвань - 1 шт. (при необходимости);
 - паспорт - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации - 1 шт.
17. Лапароскоп «ЭлеПС», вариант исполнения: TO2-065-303-30, в составе:
- лапароскоп TO2-065-303-30 - 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. Изготовитель "PCent Wire & Cable Co., Ltd", Тайвань - 1 шт. (при необходимости);
 - паспорт - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации - 1 шт.
18. Лапароскоп «ЭлеПС», вариант исполнения TO2-050-302-00, в составе:
- лапароскоп TO2-050-302-00 - 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. Изготовитель "PCent Wire & Cable Co., Ltd", Тайвань - 1 шт. (при необходимости);
 - паспорт - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации - 1 шт.
19. Лапароскоп «ЭлеПС», вариант исполнения: TO2-050-302-30, в составе:
- лапароскоп TO2-050-302-30 - 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. Изготовитель "PCent Wire & Cable Co., Ltd", Тайвань - 1 шт. (при необходимости);
 - паспорт - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0144935

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2024 года № РЗН 2024/23306

Лист 7

Ltd", Тайвань - 1 шт. (при необходимости);

- паспорт - 1 шт.;

- руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Принадлежности:

- батарея щелочная пальчиковая типоразмера AA либо пальчиковый аккумулятор
типоразмера AA 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 ВП1-3,15А-250 - 2 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0144936