



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2024 года № РЗН 2024/23273

На медицинское изделие

Гистероскоп "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-62508/31596 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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 01 августа 2024 года № 4480
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076902

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2024 года № РЗН 2024/23273

Лист 1

На медицинское изделие

Гистероскоп "ЭлеПС" по ТУ 26.60.12-057-12966357-2023, варианты исполнения:

1. Гистероскоп «ЭлеПС», вариант исполнения ТО1-040-301-00, в составе:

- гистероскоп ТО1-040-301-00 - 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.

2. Гистероскоп «ЭлеПС», вариант исполнения ТО1-040-300-12, в составе:

- гистероскоп ТО1-040-300-12 - 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 Sc Cable Co.,Ltd", Тайвань - 1 шт. (при необходимости);
- переходник кабельный - 1 шт.;
- переходник - 1 шт.;
- паспорт - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Гистероскоп «ЭлеПС», вариант исполнения ТО1-040-297-12, в составе:

- гистероскоп ТО1-040-297-12 - 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 Sc 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

0145025

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2024 года № РЗН 2024/23273

Лист 2

- паспорт - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 4. Гистероскоп «ЭлеПС», вариант исполнения ТО1-040-302-30, в составе:
 - гистероскоп ТО1-040-302-30 - 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.;
 - переходник - 1 шт.;
- паспорт - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 5. Гистероскоп «ЭлеПС», вариант исполнения ТО1-040-298-30, в составе:
 - гистероскоп ТО1-040-298-30 - 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.
- 6. Гистероскоп «ЭлеПС», вариант исполнения ТО1-040-302-70, в составе:
 - гистероскоп ТО1-040-302-70 - 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.;

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



А.В. Самойлова

0145026

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2024 года № РЗН 2024/23273

Лист 3

- паспорт - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 7. Гистероскоп «ЭлеПС», вариант исполнения ТО1-029-302-30, в составе:
 - гистероскоп ТО1-029-302-30 - 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.;
 - переходник - 1 шт.;
 - паспорт - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 8. Гистероскоп «ЭлеПС», вариант исполнения ТО1-029-300-00, в составе:
 - гистероскоп ТО1-029-300-00 - 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. Гистероскоп «ЭлеПС», вариант исполнения ТО1-019-260-00, в составе:
 - гистероскоп ТО1-019-260-00 - 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.;

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



А.В. Самойлова

0145027

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2024 года № РЗН 2024/23273

Лист 4

- паспорт - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 10. Гистероскоп «ЭлеПС», вариант исполнения Т02-040-301-00, в составе:
 - гистероскоп Т02-040-301-00 - 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.
- 11. Гистероскоп «ЭлеПС», вариант исполнения Т02-040-300-12, в составе:
 - гистероскоп Т02-040-300-12 - 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", ТаиВань - 1 шт. (при необходимости);
- паспорт - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 12. Гистероскоп «ЭлеПС», вариант исполнения Т02-040-302-30, в составе:
 - гистероскоп Т02-040-302-30 - 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.
- 13. Гистероскоп «ЭлеПС», вариант исполнения Т02-040-302-70, в составе:
 - гистероскоп Т02-040-302-70 - 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);

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



А.В. Самойлова

0145028

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2024 года № РЗН 2024/23273

Лист 5

- паспорт - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 14. Гистероскоп «ЭлеПС», вариант исполнения Т-2-029-302-30, в составе:
 - гистероскоп ТО2-029-302-30 - 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.
- 15. Гистероскоп «ЭлеПС», вариант исполнения ТО2-029-301-00, в составе:
 - гистероскоп ТО2-029-301-00 - 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.
- 16. Гистероскоп «ЭлеПС», вариант исполнения ТО3-080-182-00, в составе:
 - гистероскоп ТО3-080-182-00 - 1 шт.;
 - переходник кабельный - 1 шт. (при необходимости);
 - переходник - 1 шт. (при необходимости);
- паспорт - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 17. Гистероскоп «ЭлеПС», вариант исполнения ТО3-080-182-12, в составе:
 - гистероскоп ТО3-080-182-12 - 1 шт.;
 - переходник кабельный - 1 шт. (при необходимости);
 - переходник - 1 шт. (при необходимости);
- паспорт - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 18. Гистероскоп «ЭлеПС», вариант исполнения ТО3-080-182-30, в составе:
 - гистероскоп ТО3-080-182-30 - 1 шт.;
 - переходник кабельный - 1 шт. (при необходимости);
 - переходник - 1 шт. (при необходимости);

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



А.В. Самойлова

0145029

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2024 года № РЗН 2024/23273

Лист 6

- паспорт - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 19. Гистероскоп «ЭлеПС», вариант исполнения ТО3-080-276-00, в составе:
 - гистероскоп ТО3-080-276-00 - 1 шт.;
 - переходник кабельный - 1 шт. (при необходимости);
 - переходник - 1 шт. (при необходимости);
 - паспорт - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 20. Гистероскоп «ЭлеПС», вариант исполнения ТО3-080-276-12, в составе:
 - гистероскоп ТО3-080-276-12 - 1 шт.;
 - переходник кабельный - 1 шт. (при необходимости);
 - переходник - 1 шт. (при необходимости);
 - паспорт - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 21. Гистероскоп «ЭлеПС», вариант исполнения ТО3-080-276-30, в составе:
 - гистероскоп ТО3-080-276-30 - 1 шт.;
 - переходник кабельный - 1 шт. (при необходимости);
 - переходник - 1 шт. (при необходимости);
 - паспорт - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Принадлежности для исполнения ТО1 и ТО2:
- 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 ВП1-3,15А-250 - 2 шт.;
- Принадлежности для исполнения ТО3:
- чехол-трубка 317 мм - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145030