



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2024 года № РЗН 2024/23259

На медицинское изделие

Артроскоп "ЭлеПС" по ТУ 26.60.12-057-12966357-2023 с принадлежностями

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-62507/31598 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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 01 августа 2024 года № 4384
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076802

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2024 года № РЗН 2024/23259

Лист 1

На медицинское изделие

Артроскоп "ЭлеПС" по ТУ 26.60.12-057-12966357-2023 с принадлежностями, в вариантах исполнения:

1. Артроскоп «ЭлеПС», вариант исполнения ТО1-040-175-00, в составе:

- артроскоп ТО1-040-175-00 - 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. Артроскоп «ЭлеПС», вариант исполнения ТО1-040-175-30, в составе:

- артроскоп ТО1-040-175-30 - 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.

3. Артроскоп «ЭлеПС», вариант исполнения ТО1-040-175-70, в составе:

- артроскоп ТО1-040-175-70 - 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.;

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



А.В. Самойлова

0145235

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2024 года № РЗН 2024/23259

Лист 2

- переходник - 1 шт.;
- паспорт - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 4. Артроскоп «ЭлеПС», вариант исполнения ТО1-027-175-00, в составе:
 - артроскоп ТО1-027-175-00 - 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.
- 5. Артроскоп «ЭлеПС», вариант исполнения ТО1-027-175-30, в составе:
 - артроскоп ТО1-027-175-30 - 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. Артроскоп «ЭлеПС», вариант исполнения ТО1-027-110-00, в составе:
 - артроскоп ТО1-027-110-00 - 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

0145236

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2024 года № РЗН 2024/23259

Лист 3

- переходник - 1 шт.;
 - паспорт - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации - 1 шт.
7. Артроскоп «ЭлеПС», вариант исполнения ТО1-027-110-30, в составе:
- артроскоп ТО1-027-110-30 - 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. Артроскоп «ЭлеПС», вариант исполнения ТО2-040-175-00, в составе:
- артроскоп ТО2-040-175-00 - 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.
9. Артроскоп «ЭлеПС», вариант исполнения ТО2-040-175-30, в составе:
- артроскоп ТО2-040-175-30 - 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.
10. Артроскоп «ЭлеПС», вариант исполнения ТО2-040-175-70, в составе:
- артроскоп ТО2-040-175-70 - 1 шт.;
 - блок питания БП01 - 1 шт. (при необходимости);

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



А.В. Самойлова

0145237

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2024 года № РЗН 2024/23259

Лист 4

- 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. Артроскоп «ЭлеПС», вариант исполнения ТО2-027-175-00, в составе:

- артроскоп ТО2-027-175-00 - 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.

12. Артроскоп «ЭлеПС», вариант исполнения ТО2-027-175-30, в составе:

- артроскоп ТО2-027-175-30 - 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. Артроскоп «ЭлеПС», вариант исполнения ТО2-027-110-00, в составе:

- артроскоп ТО2-027-110-00 - 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.

14. Артроскоп «ЭлеПС», вариант исполнения ТО2-027-110-30, в составе:

- артроскоп ТО2-027-110-30 - 1 шт.;
- блок питания БП01 - 1 шт. (при необходимости);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145238

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2024 года № РЗН 2024/23259

Лист 5

- 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.

II. Принадлежности:

- батарея щелочная пальчиковая типоразмера А А (либо пальчиковый аккумулятор типоразмера АА емкостью не менее 2500 мА /ч.) - 4 шт.;
- зарядное устройство (для зарядки установленных аккумуляторов) - 1 шт.;
- чехол-трубка 196 мм - 1 шт.;
- чехол-трубка 317 мм - 1 шт.;
- вставка плавкая ВП1-3,15А -250 - 2 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145299