



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23567

На медицинское изделие

Цистоуретроскоп "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-62481/31637 от 22.04.2024

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 06 сентября 2024 года № 3116
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0079055



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23567

Лист 1

На медицинское изделие

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

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

- цистоуретроскоп 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.

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 ВП1-3,15А-250 - 2 шт.

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

- цистоуретроскоп 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 & Cable Co.,Ltd", Тайвань - 1 шт. (при необходимости);
- переходник кабельный - 1 шт.;
- переходник - 1 шт.;
- паспорт - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

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 ВП1-3,15А-250 - 2 шт.

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

А.В. Самойлова

0145258



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23567

Лист 2

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

- цистоуретроскоп 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 & Cable Co.,Ltd", Тайвань - 1 шт. (при необходимости);
- переходник кабельный - 1 шт.;
- переходник - 1 шт.;
- паспорт - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

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.

4. Цистоуретроскоп «ЭлеПС», вариант исполнения ТО1-040-300-30, в составе:

- цистоуретроскоп ТО1-040-300-30 - 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.

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.

5. Цистоуретроскоп «ЭлеПС», вариант исполнения ТО1-040-298-30, в составе:

- цистоуретроскоп ТО1-040-298-30 - 1 шт.;
- источник света СД15 - 1 шт. (при необходимости);

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

А.В. Самойлова

0145252



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23567

Лист 3

- 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.

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.

6. Цистоуретроскоп «ЭлеПС», вариант исполнения ТО1-040-302-70, в составе:

- цистоуретроскоп 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.;
- паспорт - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

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.

7. Цистоуретроскоп «ЭлеПС», вариант исполнения ТО1-029-302-30, в составе:

- цистоуретроскоп 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);

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

А.В. Самойлова

0145253

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23567

Лист 4

- 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.

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.

8. Цистоуретроскоп «ЭлеПС», вариант исполнения ТО1-029-301-00, в составе:

- цистоуретроскоп ТО1-029-301-00 - 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.

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.

9. Цистоуретроскоп «ЭлеПС», вариант исполнения ТО2-040-301-00, в составе:

- цистоуретроскоп ТО2-040-301-00 - 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.

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

А.В. Самойлова

0145254

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23567

Лист 5

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.

10. Цистоуретроскоп «ЭлеПС», вариант исполнения ТО2-040-300-12, в составе:

- цистоуретроскоп ТО2-040-300-12 - 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", Тайвань - 1 шт. (при необходимости);
- паспорт - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

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.

11. Цистоуретроскоп «ЭлеПС», вариант исполнения ТО2-040-302-30, в составе:

- цистоуретроскоп ТО2-040-302-30 - 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.

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.

12. Цистоуретроскоп «ЭлеПС», вариант исполнения ТО2-040-302-70, в составе:

- цистоуретроскоп ТО2-040-302-70 - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0145255

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23567

Лист 6

- 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.

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.

13. Цистоуретроскоп «ЭлеПС», вариант исполнения ТО2-029-302-30, в составе:

- цистоуретроскоп 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.

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.

14. Цистоуретроскоп «ЭлеПС», вариант исполнения ТО2-029-301-00, в составе:

- цистоуретроскоп 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.

Принадлежности:

- батарея щелочная пальчиковая типоразмера AA либо пальчиковый аккумулятор

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0145256

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23567

Лист 7

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.

15. Цистоуретроскоп «ЭлеПС», вариант исполнения ТОЗ-080-276-00, в составе:

- цистоуретроскоп ТОЗ-080-276-00 - 1 шт.;
- переходник кабельный - 1 шт.;
- переходник - 1 шт.;
- паспорт - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- чехол-трубка 317 мм - 1 шт.

16. Цистоуретроскоп «ЭлеПС», вариант исполнения ТОЗ-080-276-12, в составе:

- цистоуретроскоп ТОЗ-080-276-12 - 1 шт.;
- переходник кабельный - 1 шт.;
- переходник - 1 шт.;
- паспорт - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- чехол-трубка 317 мм - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145257