ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2024 года№ РЗН 2024/23613

На медицинское изделие
Видеоэндоскоп (гибкий цифровой уретерореноскоп) серии UF

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "СитиМед" (ООО "СитиМед"), Россия, 109147, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Таганский, ул. Марксистская, д. 20, стр. 8, помещ. 13

Производитель
"Чжухай Визион Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР, Zhuhai Vision Medical Technology Co., Ltd, 301 Building 4, No. 30 Feipeng Road, GMTCM Park, Hengqin New Area, 519031 Zhuhai City, Guangdong Province, People's Republic of China

Место производства медицинского изделия
Zhuhai Vision Medical Technology Co., Ltd, 301 Building 4, No. 30 Feipeng Road, GMTCM Park, Hengqin New Area, 519031 Zhuhai City, Guangdong Province, People's Republic of China

Номер регистрационного досье **№ РД-63338/39490 от 21.06.2024**

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 сентября 2024 года № 5317
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0079119

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23613

Лист 1

На медицинское изделие
Видеоэндоскоп (гибкий цифровой уретерореноскоп) серии UF,
в вариантах исполнения:
I. Видеоэндоскоп (гибкий цифровой уретерореноскоп) серии UF, модель UF28, в составе:
1. Видеоэндоскоп (гибкий цифровой уретерореноскоп) серии UF, модель UF28 - 1 шт.
2. Тестер утечки - 1 шт.
3. Щётка для чистки канала 1,0 - не более 1000 шт. (при необходимости).
4. Щётка для чистки порта канала - не более 1000 шт. (при необходимости).
5. Трёхсторонний кран - не более 1000 шт. (при необходимости).
6. Адаптер для аспирационной очистки - не более 1000 шт. (при необходимости).
7. Уплотнительная заглушка - не более 1000 шт. (при необходимости).
8. Водонепроницаемый колпачок - не более 20 шт. (при необходимости).
9. Колпачок для компенсации давления - не более 3 шт. (при необходимости).
10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Видеоэндоскоп (гибкий цифровой уретерореноскоп) серии UF, модель UF30, в составе:
1. Видеоэндоскоп (гибкий цифровой уретерореноскоп) серии UF, модель UF30 - 1 шт.
2. Тестер утечки - 1 шт.
3. Щётка для чистки канала 1,0 - не более 1000 шт. (при необходимости).
4. Щётка для чистки порта канала - не более 1000 шт. (при необходимости).
5. Трёхсторонний кран - не более 1000 шт. (при необходимости).
6. Адаптер для аспирационной очистки - не более 1000 шт. (при необходимости).
7. Уплотнительная заглушка - не более 1000 шт. (при необходимости).
8. Водонепроницаемый колпачок - не более 20 шт. (при необходимости).
9. Колпачок для компенсации давления - не более 3 шт. (при необходимости).
10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0148619

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU