



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23689

На медицинское изделие

Эндоскоп жёсткий для хирургии позвоночника

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Госпиталь-интенсив"

(ООО "Госпиталь-интенсив"), Россия, 127015, Москва,

вн.тер.г. муниципальный округ Бутырский, ул. Новодмитровская, д. 2, к. 1,
эт. 14, ком. 9

Производитель

"Юниинтек ГмбХ", Германия,

Unintech GmbH, Monschauer Strasse 12, 40549 Dusseldorf, Germany

Место производства медицинского изделия

Unintech GmbH, Monschauer Strasse 12, 40549 Dusseldorf, Germany

Номер регистрационного досье № РД-62997/41502 от 28.05.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 23 сентября 2024 года № 5483
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073658

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23689

Лист 1

На медицинское изделие

Эндоскоп жёсткий для хирургии позвоночника, варианты исполнения:

1. Эндоскоп жёсткий, угол направление наблюдения 30°, диаметр 6,6 мм, длина 166 мм, в составе:
 - адаптер световода STORZ - 1 шт.;
 - адаптер световода ACMI (встроенный) - 1 шт.;
 - адаптер световода Wolf - 1 шт.;
 - Закрывающая крышка инструментального канала - 1 шт.;
 - щётка для чистки, большая, с петельками (при необходимости) - от 1 до 10 шт.;
 - щётка для чистки, маленькая, с петельками (при необходимости) - от 1 до 10 шт.;
 - USB флеш накопитель с руководством пользователя - 1 шт.;
 - руководство пользователя - 1экз.
2. Эндоскоп жёсткий, угол направление наблюдения 30°, диаметр 7,6 мм, длина 166 мм, в составе:
 - адаптер световода STORZ - 1 шт.;
 - адаптер световода ACMI (встроенный) - 1 шт.;
 - адаптер световода Wolf - 1 шт.;
 - Закрывающая крышка инструментального канала - 1 шт.;
 - щётка для чистки, большая, с петельками (при необходимости) - от 1 до 10 шт.;
 - щётка для чистки, маленькая, с петельками (при необходимости) - от 1 до 10 шт.;
 - USB флеш накопитель с руководством пользователя - 1 шт.;
 - руководство пользователя - 1экз.
3. Эндоскоп жёсткий, угол направление наблюдения 20°, диаметр 10,6 мм, длина 135 мм, в составе:
 - адаптер световода STORZ - 1 шт.;
 - адаптер световода ACMI (встроенный) - 1 шт.;
 - адаптер световода Wolf - 1 шт.;
 - Закрывающая крышка инструментального канала - 1 шт.;
 - щётка для чистки, большая, с петельками (при необходимости) - от 1 до 10 шт.;
 - щётка для чистки, маленькая, с петельками (при необходимости) - от 1 до 10 шт.;
 - USB флеш накопитель с руководством пользователя - 1 шт.;
 - руководство пользователя - 1экз.
4. Эндоскоп жёсткий, угол направление наблюдения 30°, диаметр 6,6 мм, длина 176 мм, в составе:
 - адаптер световода STORZ - 1 шт.;
 - адаптер световода ACMI (встроенный) - 1 шт.;

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

А.В. Самойлова
0145619

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23689

Лист 2

- адаптер световода Wolf - 1 шт.;
 - Закрывающая крышка инструментального канала - 1 шт.;
 - щётка для чистки, большая, с петельками (при необходимости) - от 1 до 10 шт.;
 - щётка для чистки, маленькая, с петельками (при необходимости) - от 1 до 10 шт.;
 - USB флеш накопитель с руководством пользователя - 1 шт.;
 - руководство пользователя - 1экз.
5. Эндоскоп жёсткий, угол направление наблюдения 30°, диаметр 7,6 мм, длина 171 мм, в составе:
- адаптер световода STORZ - 1 шт.;
 - адаптер световода ACMI (встроенный) - 1 шт.;
 - адаптер световода Wolf - 1 шт.;
 - Закрывающая крышка инструментального канала - 1 шт.;
 - щётка для чистки, большая, с петельками (при необходимости) - от 1 до 10 шт.;
 - щётка для чистки, маленькая, с петельками (при необходимости) - от 1 до 10 шт.;
 - USB флеш накопитель с руководством пользователя - 1 шт.;
 - руководство пользователя - 1экз.
6. Эндоскоп жёсткий, угол направление наблюдения 20°, диаметр 10 мм, длина 125 мм, в составе:
- адаптер световода STORZ - 1 шт.;
 - адаптер световода ACMI (встроенный) - 1 шт.;
 - адаптер световода Wolf - 1 шт.;
 - Закрывающая крышка инструментального канала - 1 шт.;
 - щётка для чистки, большая, с петельками (при необходимости) - от 1 до 10 шт.;
 - щётка для чистки, маленькая, с петельками (при необходимости) - от 1 до 10 шт.;
 - USB флеш накопитель с руководством пользователя - 1 шт.;
 - руководство пользователя - 1экз.
7. Эндоскоп жёсткий, угол направление наблюдения 15°, диаметр 10 мм, длина 125 мм, в составе:
- адаптер световода STORZ - 1 шт.;
 - адаптер световода ACMI (встроенный) - 1 шт.;
 - адаптер световода Wolf - 1 шт.;
 - Закрывающая крышка инструментального канала - 1 шт.;
 - щётка для чистки, большая, с петельками (при необходимости) - от 1 до 10 шт.;
 - щётка для чистки, маленькая, с петельками (при необходимости) - от 1 до 10 шт.;
 - USB флеш накопитель с руководством пользователя - 1 шт.;
 - руководство пользователя - 1экз.

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

А.В. Самойлова

0145620