



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23618

На медицинское изделие

**Гастрофиброскоп Endomed GFS-28 по ТУ 26.60.12-004-44302848-2023,
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЭНДОМЕД"

(ООО "ЭНДОМЕД"), Россия,

**195027, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Большая Охта,
пр-кт Металлистов, д. 7, лит. А, офис 417**

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЭНДОМЕД"

(ООО "ЭНДОМЕД"), Россия,

**195027, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Большая Охта,
пр-кт Металлистов, д. 7, лит. А, офис 417**

Место производства медицинского изделия

**ООО "ЭНДОМЕД", Россия, 195027, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный
округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, лит. А, ком. 4, помещ. 41-Н**

Номер регистрационного досье № РД-63075/43388 от 03.06.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 сентября 2024 года № 5310
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0079087

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23618

Лист 1

На медицинское изделие

**Гастрофиброскоп Endomed GFS-28 по ТУ 26.60.12-004-44302848-2023,
с принадлежностями, в составе:**

1. Гастрофиброскоп GFS-28 - 1 шт.
2. Чемодан Endocase 2.0 - 1 шт.
3. Вентиляционный колпачок - не более 3 шт.
4. Инструментальный клапан рабочего канала, 10 применений - не более 1000 шт.
5. Тестер герметичности Endotest - не более 3 шт. (при необходимости).
6. Загубник Endobite 2.0, 10 применений - не более 1000 шт. (при необходимости).
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Клапан управления аспирацией - не более 10 шт.
2. Клапан подачи воды/воздуха - не более 10 шт.
3. Чистящая щетка Endobrush S1, 10 применений - не более 1000 шт. (при необходимости).
4. Чистящая щетка Endobrush G-L, 10 применений - не более 1000 шт. (при необходимости).
5. Емкость для воды Endojar - не более 5 шт. (при необходимости).
6. Силиконовое масло - не более 30 шт. (при необходимости).
7. Адаптер ирригации каналов, 10 применений - не более 1000 шт. (при необходимости).
8. Заглушка разъема канала вода/воздух, 10 применений - не более 1000 шт. (при необходимости).
9. Адаптер для подключения инсуффлятора серии JSQB - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Дистальный колпачок Endomed серии Endocar, 9.2, нестерильный, одноразовый - не более 1000 шт. (при необходимости).
11. Дистальный колпачок Endomed серии Endocar, 9.8, нестерильный, одноразовый - не более 1000 шт. (при необходимости).
12. Дистальный колпачок Endomed серии Endocar, 9.9, нестерильный, одноразовый - не более 1000 шт. (при необходимости).
13. Дистальный колпачок Endomed серии Endocar, 10.5, нестерильный, одноразовый - не более 1000 шт. (при необходимости).
14. Дистальный колпачок Endomed серии Endocar, 10.8, нестерильный, одноразовый - не более 1000 шт. (при необходимости).
15. Дистальный колпачок Endomed серии Endocar, 11.5, нестерильный, одноразовый - не более 1000 шт. (при необходимости).
16. Дистальный колпачок Endomed серии Endocar, 11.8, нестерильный, одноразовый - не более 1000 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148599