



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 10 сентября 2024 года № РЗН 2024/23584

На медицинское изделие

Инсуффлятор электронный лапароскопический ИНС-"ЭлеПС"
по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022

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, пом. 1000

Номер регистрационного досье № РД-63158/44362 от 10.06.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 10 сентября 2024 года № 5201
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

А.В. Самойлова

0079068



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 сентября 2024 года № РЗН 2024/23584

Лист 1

На медицинское изделие

Инсуффлятор электронный лапароскопический ИНС-"ЭлеПС"
по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022, варианты исполнения:

I. Инсуффлятор электронный лапароскопический ИНС-01-«ЭлеПС»
по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022 в составе:

- Блок управления инсуффлятора ИНС-01 - 1 шт.
- Канюля эндоскопическая LUER - 2 шт.
- Фильтры медицинские стерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях. Фильтр для инсуффляции высокопоточный 2200/56 - РУ № РЗН 2019/8413, производства "Джи Ви Эс С.П.А.", Италия - 2 шт.

(при необходимости)

либо

Фильтры медицинские нестерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях. Фильтр для инсуффляции высокопоточный 2200/56 - РУ № РЗН 2019/8590, производства "Джи Ви Эс С.П.А.", Италия - 2 шт.

(при необходимости).

- Трубка силиконовая медицинская диаметром 7 мм и длиной 100 мм - 2 шт.
 - Трубка силиконовая медицинская диаметром 7 мм и длиной 3 м - 2 шт.
 - Трубка силиконовая медицинская диаметром 7 мм и длиной 1.5 м - 1 шт.
 - Трубка силиконовая медицинская диаметром 6 мм и длиной 200 мм - не более 2 шт.
- (при необходимости).
- Трубка с нагревателем $L = (1,5 \pm 0,02)$ м - 1 шт. (при необходимости).
 - Трубка с нагревателем $L = (3 \pm 0,02)$ м - 1 шт. (при необходимости).
 - Кабель управления КУ-04 - 1 шт. (при необходимости).
 - Кабель управления КУ-05 - 1 шт. (при необходимости).
 - Адаптер 40 мм - 1 шт. (при необходимости).
 - Адаптер 54 мм - 1 шт. (при необходимости).
 - Редуктор углекислотный УР-6М (ДЖЕТ 283 00 00 00-00) - 1 шт. (при необходимости)

либо

Редуктор углекислотный УР-6-5 (UWELD NINGBO UNITED TOOLS CO., LTD, Китай)

- 1 шт. (при необходимости).
- Кабель сетевой, прямой SCZ-1 (изготовитель «PCent Wire & Cable Co.,Ltd», Тайвань)
- 1 шт.
- Соединительный рукав - 1 шт. (при необходимости)
- Соединительный рукав DIN 13260 - 1 шт. (при необходимости).
- Инсуффлятор ИНС-01. Паспорт - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0148521



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 сентября 2024 года № РЗН 2024/23584

Лист 2

- Инсуффлятор ИНС-01. руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности

- Вставка плавкая ВП1-1, 3,15 А - 2 шт.

II. Инсуффлятор электронный лапароскопический ИНС-02-«ЭлеПС»
по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022 в составе:

- Блок управления инсуффлятора ИНС-02 - шт.

- Канюля эндоскопическая LUER - 1 шт.

- Фильтры медицинские стерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях. Фильтр для инсуффляции высокопоточный 2200/56 - РУ № РЗН 2019/8413, производства "Джи Ви Эс С.П.А.", Италия - 1 шт.

(при необходимости)

либо

Фильтры медицинские нестерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях. Фильтр для инсуффляции высокопоточный 2200/56 - РУ № РЗН 2019/8590, производства "Джи Ви Эс С.П.А.", Италия - 1 шт. (при необходимости).

- Трубка силиконовая медицинская диаметром 7 мм и длиной 100 мм - 1 шт.

- Трубка силиконовая медицинская диаметром 7 мм и длиной 3 м - 1 шт.

- Редуктор углекислотный УР-6М (ДЖЕТ 283 00 00 00-00) - 1 шт. (при необходимости)

либо
Редуктор углекислотный УР-6-5 (UWELD NINGBO UNITED TOOLS CO., LTD. Китай) - 1 шт. (при необходимости).

- Кабель сетевой, прямой SCZ-1 (изготовитель «PCent Wire & Cable Co.,Ltd», Тайвань) - 1 шт.

- Соединительный рукав - 1 шт. (при необходимости).

- Соединительный рукав DIN 13260 - 1 шт. (при необходимости).

- Инсуффлятор ИНС-02. Паспорт - 1 шт.

- Инсуффлятор ИНС-02. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности

- Вставка плавкая ВП1-1, 1 А - 2 шт.

III. Инсуффлятор электронный лапароскопический ИНС-03-«ЭлеПС»
по ТУ 32.50.50-046-12966357-2022 в составе:

- Блок управления инсуффлятора ИНС-03 - 1 шт.

- Канюля эндоскопическая LUER - 1 шт.

- Фильтры медицинские стерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях. Фильтр для инсуффляции высокопоточный 2200/56 -

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

А.В. Самойлова

0148522



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 сентября 2024 года № РЗН 2024/23584

Лист 3

РУ № РЗН 2019/8413, производства "Джи Ви Эс С.П.А.", Италия - 1 шт.
(при необходимости)

либо

Фильтры медицинские нестерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях. Фильтр для инсуффляции высокопоточный 2200/56 - РУ № РЗН 2019/8590, производства "Джи Ви Эс С.П.А.", Италия - 1 шт.

(при необходимости).

- Трубка силиконовая медицинская диаметром 7 мм и длиной 100 мм - 1 шт.
- Трубка силиконовая медицинская диаметром 7 мм и длиной 3 м - 1 шт.
- Редуктор углекислотный УР-6М (ДЖЕТ 283 00 00 00-00) - 1 шт. (при необходимости)

либо
Редуктор углекислотный УР-6-5 (UWELD NINGBO UNITED TOOLS CO., LTD, Китай)
- 1 шт. (при необходимости).

- Кабель сетевой, прямой SCZ-1 (изготовитель «PCent Wire & Cable Co.,Ltd», Тайвань)
- 1 шт.
- Соединительный рукав - 1 шт. (при необходимости).
- Соединительный рукав DIN 13260 - 1 шт. (при необходимости).
- Инсуффлятор ИНС-03. Паспорт - 1 шт.
- Инсуффлятор ИНС-03. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности

- Вставка плавкая ВП1-1, 1 А - 2 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148523