



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 октября 2024 года № РЗН 2020/11101

На медицинское изделие

Тубусы к ректоскопу операционному с волоконным световодом
Ре-ВС-01 - "КРАСМЕДТЕХ" по ТУ 32.50.13-002-49159858-2019,
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственная
компания "Красмедтех" (ООО НПК "Красмедтех"), Россия,
660099, Красноярский край, г. Красноярск, ул. Республики, д. 42, кв. 84

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственная
компания "Красмедтех" (ООО НПК "Красмедтех"), Россия,
660099, Красноярский край, г. Красноярск, ул. Республики, д. 42, кв. 84

Место производства медицинского изделия

ООО НПК "Красмедтех", Россия, 660041, Красноярский край, г. Красноярск,
пр-кт Свободный, д. 66, подвал, помещ. 1, к.№№ 16, 17, эт. 4, помещ. 6, к.№№ 20,
21, 23, 28, 31-34

Номер регистрационного досье № РД-63333/44464 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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 октября 2024 года № 5902
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0079631

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 октября 2024 года № РЗН 2020/11101

Лист 1

На медицинское изделие

**Тубусы к ректоскопу операционному с волоконным световодом
Re-BC-01 - "КРАСМЕДТЕХ" по ТУ 32.50.13-002-49159858-2019,
с принадлежностями:**

I. Варианты исполнения:

1. Тубус ректоскопа диаметром 20 мм и длиной 300 мм с obturatorом - 1 шт.
2. Тубус ректоскопа диаметром 20 мм и длиной 250 мм с obturatorом - 1 шт.
3. Тубус ректоскопа диаметром 20 мм и длиной 200 мм с obturatorом - 1 шт.
4. Тубус ректоскопа диаметром 20 мм и длиной 100 мм с obturatorом - 1 шт.
5. Тубус ректоскопа диаметром 20 мм и длиной 150 мм с obturatorом - 1 шт.
6. Тубус ректоскопа диаметром 15 мм и длиной 250 мм с obturatorом - 1 шт.
7. Тубус ректоскопа (аноскоп) диаметром 20 мм и длиной 70 мм с obturatorом (прямой) - 1 шт.
8. Тубус ректоскопа (аноскоп) диаметром 20 мм и длиной 70 мм с obturatorом (скошенный) - 1 шт.
9. Тубус ректоскопа (аноскоп) диаметром 20 мм и длиной 100 мм с obturatorом (с вырезом) - 1 шт.
10. Тубус ректоскопа (аноскоп) диаметром 20 мм и длиной 70 мм без obturatorа (прямой) - 1 шт.
11. Тубус ректоскопа (аноскоп) диаметром 20 мм и длиной 70 мм без obturatorа (скошенный) - 1 шт.
12. Тубус ректоскопа (аноскоп) диаметром 20 мм и длиной 100 мм без obturatorа (с вырезом) - 1 шт.
13. Тубус ректоскопа (проктоскоп) диаметром 25 мм и длиной 65 мм с obturatorом (прямой) - 1 шт.
14. Тубус ректоскопа (проктоскоп) диаметром 25 мм и длиной 65 мм с obturatorом (скошенный) - 1 шт.
15. Тубус ректоскопа (проктоскоп) диаметром 25 мм и длиной 65 мм с obturatorом (с вырезом) - 1 шт.
16. Тубус ректоскопа (проктоскоп) диаметром 25 мм и длиной 80 мм с obturatorом (прямой) - 1 шт.
17. Тубус ректоскопа (проктоскоп) диаметром 25 мм и длиной 80 мм с obturatorом (скошенный) - 1 шт.
18. Тубус ректоскопа (проктоскоп) диаметром 25 мм и длиной 80 мм с obturatorом (с вырезом) - 1 шт.
19. Тубус ректоскопа диаметром 15 мм и длиной 200 мм с obturatorом - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

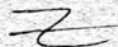
0149496

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 октября 2024 года № РЗН 2020/11101

Лист 2

20. Тубус ректоскопа диаметром 15 мм и длиной 150 мм с obturatorом - 1 шт.
21. Тубус ректоскопа диаметром 12 мм и длиной 150 мм с obturatorом - 1 шт.
22. Тубус ректоскопа диаметром 10 мм и длиной 150 мм с obturatorом - 1 шт.
23. Тубус ректоскопа (аноскоп) диаметром 28 и длиной 70 мм с obturatorом (прямой) - 1 шт.
24. Тубус ректоскопа (аноскоп) диаметром 28 и длиной 80 мм с obturatorом (скошенный) - 1 шт.
25. Тубус ректоскопа (аноскоп) диаметром 28 и длиной 100 мм с obturatorом (с вырезом) - 1 шт.
- II. Эксплуатационная документация:
 1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 2. Руководство дезинфекции - 1 шт.
- III. Принадлежности:
 1. Съемное оптическое устройство (лупа) - 1 шт.
 2. Защитная крышка №1, КЗ-01 - 1 шт.
 3. Защитная крышка №2, КЗ-02 - 1 шт.
 4. Защитная крышка №3, КЗ-03 - 1 шт.
 5. Защитная крышка с инструментальным каналом - 1 шт.
 6. Защитная крышка-адаптер манипуляционная тубуса ректоскопа - 1 шт.
 7. Рукоятка №1, РИ-01 - 1 шт.
 8. Рукоятка №2, РИ-02 - 1 шт.
 9. Нагнетатель - 1 шт.
 10. Кабель световолоконный КС-18-40 (диаметр световода 4 мм) длиной 1800 мм - 1 шт.
 11. Кабель световолоконный КС-24-40 (диаметр световода 4 мм) длиной 2400 мм - 1 шт.
 12. Переходник системы освещения "STORZ" - 1 шт.
 13. Переходник системы освещения "WOLF" - 1 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0149497