



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23107

На медицинское изделие

Эндоскоп жесткий миниатюрный для сналэндоскопии

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ", Германия,

KARL STORZ SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany

Производитель

"КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ", Германия,

KARL STORZ SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany

Место производства медицинского изделия

KARL STORZ SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany

Номер регистрационного досье № РД-63163/45194 от 10.06.2024

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 10 июля 2024 года № 3999
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0077943

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23107

Лист 1

На медицинское изделие

Эндоскоп жесткий миниатюрный для сиаэндоскопии, в вариантах исполнения:

1. Эндоскоп жесткий миниатюрный для сиаэндоскопии, с отклоненным дистальным концом, типоразмеры:

1.1. Эндоскоп жесткий миниатюрный для сиаэндоскопии, с отклоненным дистальным концом, направление наблюдения 0°, диаметр 0,9 мм, рабочая длина 12 см, длина 100 см, в составе:

- эндоскоп - 1 шт.;
- гильза защитная, для эндоскопов с рабочей длиной 10-12 см - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.

1.2. Эндоскоп жесткий миниатюрный для сиаэндоскопии, с отклоненным дистальным концом, направление наблюдения 0°, диаметр 1,3 мм, рабочая длина 10 см, длина 100 см, в составе:

- эндоскоп - 1 шт.;
- гильза защитная, для эндоскопов с рабочей длиной 10-12 см - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.

1.3. Эндоскоп жесткий миниатюрный для сиаэндоскопии, с отклоненным дистальным концом, направление наблюдения 0°, диаметр 1,1 мм, рабочая длина 12 см, длина 100 см, в составе:

- эндоскоп - 1 шт.;
- гильза защитная, для эндоскопов с рабочей длиной 10-12 см - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.

1.4. Эндоскоп жесткий миниатюрный для сиаэндоскопии, с отклоненным дистальным концом, направление наблюдения 0°, диаметр 0,7 мм, рабочая длина 16 см, длина 147 см, в составе:

- эндоскоп - 1 шт.;
- гильза защитная, для эндоскопов с рабочей длиной 14-16 см - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.

1.5. Эндоскоп жесткий миниатюрный для сиаэндоскопии, с отклоненным дистальным концом, направление наблюдения 0°, диаметр 1,6 мм, рабочая длина 12 см, длина 100 см, в составе:

- эндоскоп - 1 шт.;

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко
0143236

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23107

Лист 2

- инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 1.6. Эндоскоп жесткий миниатюрный для сиалэндоскопии, с отклоненным дистальным концом, направление наблюдения 0°, диаметр 1 мм, рабочая длина 16 см, длина 147 см, в составе:
 - эндоскоп - 1 шт.;
 - гильза защитная, для эндоскопов с рабочей длиной 14-16 см - 1 шт. (при необходимости);
 - инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 2. Эндоскоп жесткий миниатюрный для сиалэндоскопии, типоразмеры:
 - 2.1. Эндоскоп жесткий миниатюрный для сиалэндоскопии, направление наблюдения 0°, диаметр 1,7 мм, рабочая длина 10 см, длина 140 см, в составе:
 - эндоскоп - 1 шт.;
 - инструкция по эксплуатации - 1 шт.
 - 2.2. Эндоскоп жесткий миниатюрный для сиалэндоскопии, направление наблюдения 0°, диаметр 1,2 мм, рабочая длина 10 см, длина 140 см, в составе:
 - эндоскоп - 1 шт.;
 - инструкция по эксплуатации - 1 шт.
 - 2.3. Эндоскоп жесткий миниатюрный для сиалэндоскопии, направление наблюдения 0°, диаметр 0,8 мм, рабочая длина 9 см, длина 140 см, в составе:
 - эндоскоп - 1 шт.;
 - инструкция по эксплуатации - 1 шт.

2

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко
0143237