



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2024 года № РЗН 2024/23779

На медицинское изделие

Оборудование эндоскопическое для визуализации и обработки
видеоизображений с принадлежностями Shteiman
по ТУ 26.60.12-005-14638261-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Штейман Крафт"
(ООО "Штейман Крафт"), Россия,
129226, Москва, ул. Докукина, д. 8, стр. 2, помещ. 3.1, эт. 6

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Штейман Крафт"
(ООО "Штейман Крафт"), Россия,
129226, Москва, ул. Докукина, д. 8, стр. 2, помещ. 3.1, эт. 6

Место производства медицинского изделия

Xuzhou AKX Electronic Science and Technology Co., Ltd., C1-1-11, Mingyang
Square, Economic Development Zone, Xuzhou City, Jiangsu Province, China

Номер регистрационного досье № РД-63233/46395 от 17.06.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 16 октября 2024 года № 5929
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079444

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2024 года № РЗН 2024/23779

Лист 1

На медицинское изделие

**Оборудование эндоскопическое для визуализации и обработки видеонизображений
с принадлежностями Shteiman по ТУ 26.60.12-005-14638261-2023,
варианты исполнения:**

I. Видеокамера эндоскопическая Shteiman, варианты исполнения:

1. Видеокамера эндоскопическая Shteiman 9100, в составе:

- видеопроцессор - 1 шт.;
- головка камеры с кабелем - 1 шт.;
- переходник соединительный - 1 шт.;
- кабель оптоволоконный - 1 шт.;
- кабель DVI - 1 шт.;
- USB-флеш-накопитель - 1 шт.;
- кабель питания - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

2. Видеокамера эндоскопическая Shteiman 9119 с принадлежностями, в составе:

- видеопроцессор - 1 шт.;
- головка камеры с кабелем - 1 шт.;
- переходник соединительный - 1 шт.;
- кабель оптоволоконный - 1 шт.;
- кабель DVI - 1 шт.;
- USB-флеш-накопитель - 1 шт.;
- кабель питания - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- кейс транспортировочный - 1 шт.

3. Видеокамера эндоскопическая Shteiman 9122 с принадлежностями, в составе:

- видеопроцессор - 1 шт.;
- головка камеры с кабелем - 1 шт.;
- переходник соединительный - 1 шт.;
- кабель оптоволоконный - 1 шт.;
- кабель DVI - 1 шт.;
- USB-флеш-накопитель - 1 шт.;
- Кабель питания - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- кейс транспортировочный - 1 шт.

4. Видеокамера эндоскопическая Shteiman 9124 с принадлежностями, в составе:

- видеопроцессор - 1 шт.;
- головка камеры с кабелем - 1 шт.;
- переходник соединительный - 1 шт.;
- кабель оптоволоконный - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0147570

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2024 года № РЗН 2024/23779

Лист 2

- кабель DVI - 1 шт.;
- USB-флеш-накопитель - 1 шт.;
- кабель питания - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- кейс транспортировочный - 1 шт.

5. Видеокамера эндоскопическая Shteiman 9210 4K, в составе:

- видеопроцессор - 1 шт.;
- встроенный светодиодный источник света - 1 шт.;
- кабель световой - 1 шт.;
- головка камеры с кабелем - 1 шт.;
- переходник соединительный - 1 шт.;
- USB-флеш-накопитель - 1 шт.;
- кабель питания - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

6. Видеокамера эндоскопическая Shteiman 9211 4K, в составе:

- видеопроцессор - 1 шт.;
- головка камеры с кабелем - 1 шт.;
- переходник соединительный - 1 шт.;
- USB-флеш-накопитель - 1 шт.;
- кабель питания - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Монитор UHD с разрешением 4K Shteiman, варианты исполнения:

1. Монитор UHD с разрешением 4K Shteiman 8132 с диагональю 32 дюйма, в составе:

- монитор - 1 шт.;
- блок питания - 1 шт.;
- кабель питания - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

2. Монитор UHD с разрешением 4K Shteiman 8155 с диагональю 55 дюймов, в составе:

- монитор - 1 шт.;
- блок питания - 1 шт.;
- кабель питания - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

III. Источник света эндоскопический Shteiman 9107, в составе:

- основной блок - 1 шт.;
- кабель световой - 1 шт.;
- кабель питания - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0147571