ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/24310

На медицинское изделие
Инструменты эндоскопические "Эндомедиум®" для мочеполовой системы по ТУ 32.50.13-021-47086606-2024, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "Эндомедиум+"
(ООО "Эндомедиум+"), Россия,
420044, Республика Татарстан, г. Казань, пр-кт Ямашева, д. 36, офис 401**

Производитель
**Общество с ограниченной ответственностью "Эндомедиум+"
(ООО "Эндомедиум+"), Россия,
420044, Республика Татарстан, г. Казань, пр-кт Ямашева, д. 36, офис 401**

Место производства медицинского изделия
ООО "Эндомедиум+", Россия, 420085, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 79а

Номер регистрационного досье **№ РД-65118/85787 от 31.10.2024**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 26 декабря 2024 года № 7338
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения** **А.В. Самойлова**

0080733

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/24310

На медицинское изделие
Инструменты эндоскопические "Эндомедиум®" для мочеполовой системы по ТУ 32.50.13-021-47086606-2024, с принадлежностями, в вариантах исполнения:
I. Варианты исполнения:
1. Гистероскопы EndoGlance® жесткие оптические, в вариантах исполнения:
1.1. Гистероскоп EndoGlance® жесткий оптический 1.9 мм, 0°.
1.2. Гистероскоп EndoGlance® жесткий оптический 4 мм, 0°.
1.3. Гистероскоп EndoGlance® жесткий оптический 4 мм, 12°.
1.4. Гистероскоп EndoGlance® жесткий оптический 4 мм, 30°.
1.5. Гистероскоп EndoGlance® жесткий оптический 4 мм, 45°.
1.6. Гистероскоп EndoGlance® жесткий оптический 4 мм, 70°.
1.7. Гистероскоп EndoGlance® жесткий оптический 2.7 мм, 0°.
1.8. Гистероскоп EndoGlance® жесткий оптический 2.7 мм, 12°.
1.9. Гистероскоп EndoGlance® жесткий оптический 2.7 мм, 30°.
1.10. Гистероскоп EndoGlance® жесткий оптический 2.7 мм, 70°.
1.11. Телескоп универсальный оптический с инструментальным каналом с параллельным окуляром 11 Шр, направление наблюдения 0°.
1.12. Телескоп универсальный оптический с инструментальным каналом с параллельным окуляром 11 Шр, направление наблюдения 30°.
1.13. Телескоп универсальный оптический с инструментальным каналом с угловым окуляром 15 Шр, направление наблюдения 12°.
1.14. Телескоп универсальный оптический с инструментальным каналом с угловым окуляром 19.5 Шр, направление наблюдения 5°.
1.15. Телескоп универсальный оптический с инструментальным каналом с угловым окуляром 19 Шр, направление наблюдения 12°.
1.16. Телескоп универсальный оптический с инструментальным каналом с угловым окуляром 6.3 мм, направление наблюдения 30°.
2. Цистоскопы EndoGlance® жесткие оптические, в вариантах исполнения:
2.1. Цистоскоп EndoGlance® жесткий оптический 1.9 мм, 0°.
2.2. Цистоскоп EndoGlance® жесткий оптический 4 мм, 0°.
2.3. Цистоскоп EndoGlance® жесткий оптический 4 мм, 12°.
2.4. Цистоскоп EndoGlance® жесткий оптический 4 мм, 30°.
2.5. Цистоскоп EndoGlance® жесткий оптический 4 мм, 45°.
2.6. Цистоскоп EndoGlance® жесткий оптический 4 мм, 70°.
2.7. Цистоскоп EndoGlance® жесткий оптический 2.7 мм, 0°.
2.8. Цистоскоп EndoGlance® жесткий оптический 2.7 мм, 12°.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0153443

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/24310

2.9. Цистоскоп EndoGlance® жесткий оптический 2.7 мм, 30°.
2.10. Цистоскоп EndoGlance® жесткий оптический 2.7 мм, 70°.
3. Уретероскопы жесткие оптические, в вариантах исполнения:
3.1. Уретерореноскоп жесткий оптический 8-9.8 Шр.
3.2. Уретерореноскоп жесткий оптический 6-7.5 Шр.
3.3. Уретерореноскоп жесткий оптический 4.8-5.5 Шр.
4. Тубусы без инструментального канала, в вариантах исполнения:
4.1. Тубус без инструментального канала 9 Шр, направление наблюдения 0°.
4.2. Тубус без инструментального канала 12 Шр, направление наблюдения 0°.
4.3. Тубус без инструментального канала 12 Шр, направление наблюдения 12°.
4.4. Тубус без инструментального канала 12 Шр, направление наблюдения 30°.
4.5. Тубус без инструментального канала 12 Шр, направление наблюдения 45°.
4.6. Тубус без инструментального канала 12 Шр, направление наблюдения 70°.
4.7. Тубус без инструментального канала 15 Шр, направление наблюдения 0°.
4.8. Тубус без инструментального канала 15 Шр, направление наблюдения 12°.
4.9. Тубус без инструментального канала 15 Шр, направление наблюдения 30°.
4.10. Тубус без инструментального канала 15 Шр, направление наблюдения 45°.
4.11. Тубус без инструментального канала 15 Шр, направление наблюдения 70°.
4.12. Тубус без инструментального канала 18 Шр, направление наблюдения 0°.
4.13. Тубус без инструментального канала 18 Шр, направление наблюдения 12°.
4.14. Тубус без инструментального канала 18 Шр, направление наблюдения 30°.
4.15. Тубус без инструментального канала 18 Шр, направление наблюдения 45°.
4.16. Тубус без инструментального канала 18 Шр, направление наблюдения 70°.
5. Тубусы с инструментальным каналом, в вариантах исполнения:
5.1. Тубус 16 Fr с инструментальным каналом 5 Шр.
5.2. Тубус 16 Fr с инструментальным каналом 6 Шр.
5.3. Тубус 22 Fr с инструментальным каналом 7 Шр.
6. Тубусы универсальные, в вариантах исполнения:
6.1. Тубус универсальный 17 Шр.
6.2. Тубус универсальный 19.8 Шр.
6.3. Тубус универсальный 21 Шр.
6.4. Тубус универсальный 22.5 Шр.
6.5. Тубус универсальный внешний, 26 Шр.
6.6. Тубус универсальный внешний, 22 Шр.
6.7. Тубус универсальный внутренний, 26 Шр.
6.8. Тубус универсальный внутренний, 22 Шр.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0153444

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/24310

7. Дилаторы, в вариантах исполнения:
7.1. Дилататор цельный 15-32 Шр.
7.2. Дилататор сегментированный 8-24 Шр.
8. Проводник для сегментированного дилатора.
9. Обтураторы, в вариантах исполнения:
9.1. Обтуратор для тубуса универсального 17 Шр.
9.2. Обтуратор для тубуса универсального 19.8 Шр.
9.3. Обтуратор для тубуса универсального 21 Шр.
9.4. Обтуратор для тубуса универсального 22.5 Шр.
9.5. Обтуратор для тубуса универсального внешнего, 26 Шр.
9.6. Обтуратор для тубуса универсального внешнего, 22 Шр.
9.7. Обтуратор для тубуса универсального внутреннего, 26 Шр.
9.8. Обтуратор для тубуса универсального внутреннего, 22 Шр.
10. Обтураторы визуальные для тубусов универсальных, в вариантах исполнения:
10.1. Обтуратор визуальный для тубуса универсального 17 Шр.
10.2. Обтуратор визуальный для тубуса универсального 19.8 Шр.
10.3. Обтуратор визуальный для тубуса универсального 21 Шр.
10.4. Обтуратор визуальный для тубуса универсального 22.5 Шр.
11. Обтуратор визуальный с инструментальным каналом, в вариантах исполнения:
11.1. Обтуратор визуальный с инструментальным каналом.
12. Резектоскоп, в составе:
12.1. Рабочий элемент резектоскопа,в вариантах исполнения:
12.1.1. Рабочий элемент резектоскопа, пассивное режущее действие 26 Шр.
12.1.2. Рабочий элемент резектоскопа, пассивное режущее действие 22 Шр.
12.1.3. Рабочий элемент резектоскопа, активное режущее действие 26 Шр.
12.1.4. Рабочий элемент резектоскопа, активное режущее действие 22 Шр.
12.1.5. Рабочий элемент резектоскопа, пассивное режущее действие с инструментальным каналом 26 Шр.
12.2. Электроды для рабочих элементов, в вариантах исполнения:
12.2.1. Электрод Вапоризатор 5 мм.
12.2.2. Электрод Вапоризатор 3 мм.
12.2.3. Электрод Петлевой 0° 22 Шр.
12.2.4. Электрод Петлевой 0°.
12.2.5. Электрод Петлевой 30° 22 Шр.
12.2.6. Электрод Петлевой 30°.
12.2.7. Электрод Петлевой 90° 22 Шр.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0153445

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/24310

12.2.8. Электрод Петлевой 90°.
12.2.9. Электрод усиленный Петлевой 30°.
12.2.10. Электрод усиленный Петлевой 30° 22 Шр.
12.2.11. Электрод усиленный Петлевой 90°.
12.2.12. Электрод Ролик.
12.2.13. Электрод Ролик 3 мм 22 Шр.
12.2.14. Электрод Ролик шипованный 5 мм.
12.2.15. Электрод Ролик шипованный 3 мм.
12.2.16. Электрод Шар 5 мм.
12.2.17. Электрод Шар 3 мм.
12.2.18. Электрод Шар 3 мм 22 Шр.
12.2.19. Электрод Плато.
12.2.20. Электрод Плато 22 Шр.
12.3. Электроды для тубусов с инструментальным каналом, в вариантах исполнения:
12.3.1. Сферический электрод, 5 Шр.
12.3.2. Сферический электрод, 6 Шр.
12.3.3. Сферический электрод, 3 мм.
12.3.4. Прямой игольчатый электрод, 5 Шр.
12.3.5. Прямой игольчатый электрод, 6 Шр.
12.3.6. Прямой игольчатый электрод, 3 мм.
12.3.7. L-образный электрод, 3 мм.
12.3.8. Электрод Петля, 5 Шр.
12.4. Рукоятка к петлям.
13. Ножницы эндоскопические, в вариантах исполнения:
13.1. Ножницы двухбраншевые, 4 Шр, длина 40 см.
13.2. Ножницы двухбраншевые, 5 Шр, длина 40 см.
13.3. Ножницы двухбраншевые, 6 Шр, длина 40 см.
13.4. Ножницы двухбраншевые, 7 Шр, длина 40 см.
13.5. Ножницы двухбраншевые, 4 Шр, длина 60 см.
13.6. Ножницы двухбраншевые, 5 Шр, длина 60 см.
13.7. Ножницы однобраншевые, 4 Шр, длина 40 см.
13.8. Ножницы однобраншевые, 5 Шр, длина 40 см.
13.9. Ножницы однобраншевые, 6 Шр, длина 40 см.
13.10. Ножницы однобраншевые, 7 Шр, длина 40 см.
13.11. Ножницы однобраншевые, 4 Шр, длина 60 см.
13.12. Ножницы однобраншевые, 5 Шр, длина 60 см.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0153446

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/24310

13.13. Ножницы однобраншевые 3 мм.
13.14. Ножницы двухбраншевые 3 мм.
14. Щипцы, в вариантах исполнения:
14.1. Щипцы для захвата, 4 Шр, длина 40 см.
14.2. Щипцы для захвата, 5 Шр, длина 40 см.
14.3. Щипцы для захвата, 6 Шр, длина 40 см.
14.4. Щипцы для захвата, 7 Шр, длина 40 см.
14.5. Щипцы для захвата, 9 Шр, длина 40 см.
14.6. Щипцы для захвата, 4 Шр, длина 60 см.
14.7. Щипцы для захвата, 5 Шр, длина 60 см.
14.8. Щипцы для захвата большие, 4 Шр, длина 40 см.
14.9. Щипцы для захвата большие, 5 Шр, длина 40 см.
14.10. Щипцы для захвата большие, 6 Шр, длина 40 см.
14.11. Щипцы для захвата большие, 7 Шр, длина 40 см.
14.12. Щипцы для захвата большие, 9 Шр, длина 40 см.
14.13. Щипцы для захвата большие, 4 Шр, длина 60 см.
14.14. Щипцы для захвата большие, 5 Шр, длина 60 см.
14.15. Щипцы для извлечения, 4 Шр, длина 40 см.
14.16. Щипцы для извлечения, 5 Шр, длина 40 см.
14.17. Щипцы для извлечения, 6 Шр, длина 40 см.
14.18. Щипцы для извлечения, 7 Шр, длина 40 см.
14.19. Щипцы для извлечения, 9 Шр, длина 40 см.
14.20. Щипцы для извлечения, 4 Шр, длина 60 см.
14.21. Щипцы для извлечения, 5 Шр, длина 60 см.
14.22. Щипцы для извлечения корзинка, 4 Шр, длина 60 см.
14.23. Щипцы для извлечения корзинка, 5 Шр, длина 60 см.
14.24. Щипцы каменная дорожка, 4 Шр, длина 40 см.
14.25. Щипцы каменная дорожка, 5 Шр, длина 40 см.
14.26. Щипцы каменная дорожка, 6 Шр, длина 40 см.
14.27. Щипцы каменная дорожка, 7 Шр, длина 40 см.
14.28. Щипцы каменная дорожка, 9 Шр, длина 40 см.
14.29. Щипцы каменная дорожка, 4 Шр, длина 60 см.
14.30. Щипцы каменная дорожка, 5 Шр, длина 60 см.
14.31. Щипцы двухбраншевые для захвата, 3 мм.
14.32. Щипцы однобраншевые для захвата, 3 мм.
14.33. Щипцы для захвата с окончатыми браншами, 9 Шр.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0153447

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/24310

14.34. Щипцы для захвата с тремя зубчатыми браншами, 9 Шр.
14.35. Щипцы для захвата с тремя зубчатыми браншами, 5 Шр.
15. Биопсийные щипцы, в вариантах исполнения:
15.1. Биопсийные щипцы, 4 Шр, длина 40 см.
15.2. Биопсийные щипцы, 5 Шр, длина 40 см.
15.3. Биопсийные щипцы, 6 Шр, длина 40 см.
15.4. Биопсийные щипцы, 7 Шр, длина 40 см.
15.5. Биопсийные щипцы, 4 Шр, длина 60 см.
15.6. Биопсийные щипцы, 5 Шр, длина 60 см.
15.7. Биопсийные щипцы, 9 Шр, длина 40 см.
15.8. Биопсийные щипцы 3 мм.
Принадлежности к инструментам эндоскопическим:
1. Кабель световой:
1.1. Кабель световой, длина 2 м.
1.2. Кабель световой, длина 2,5 м.
1.3. Кабель световой, длина 3 м.
2. Колпачок инструментального канала.
3. Прокладка инструментального канала для телескопов с параллельным окуляром.
4. Контейнер проволочный:
4.1. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, 460x150x50 мм.
4.2. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, 460x150x80 мм.
4.3. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, 460x150x100 мм.
4.4. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, 640x150x50 мм.
4.5. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, 640x150x80 мм.
4.6. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, 640x150x100 мм.
4.7. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, 700x250x50 мм.
4.8. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, 700x250x80 мм.
4.9. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, 700x250x100 мм.
5. Контейнер цилиндрический:
5.1. Контейнер цилиндрический для дезинфекции/стерилизации/хранения, длина 375 мм.
5.2. Контейнер цилиндрический для дезинфекции/стерилизации/хранения, длина 240 мм.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0153448

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/24310

5.3. Контейнер цилиндрический для дезинфекции/стерилизации/хранения, длина 435 мм.
5.4. Контейнер цилиндрический для дезинфекции/стерилизации/хранения, длина 470 мм.
5.5. Контейнер цилиндрический для дезинфекции/стерилизации/хранения, длина 615 мм.
6. Переходники к универсальным тубусам, в вариантах исполнения:
6.1. Переходник без инструментального канала.
6.2. Переходник с одним инструментальным каналом.
6.3. Переходник с двумя инструментальными каналами.
II. Руководство по эксплуатации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0153449

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU