



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2024 года № РЗН 2024/24269

На медицинское изделие

Источник света медицинского эндоскопа

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шэньчжэнь Комен Медикал Инструменте Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., Floor 10, Floor 11 and Section C of
Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece
Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen,
P.R.China

Производитель

"Шэньчжэнь Комен Медикал Инструменте Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., Floor 10, Floor 11 and Section C of
Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece
Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen,
P.R.China

Место производства медицинского изделия

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., Floor 10, Floor 11 and Section C of
Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece
Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen,
Guandong, 518106, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-65756/98298 от 06.12.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 декабря 2024 года № 7207
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080975

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2024 года № РЗН 2024/24269

Лист 1

На медицинское изделие

Источник света медицинского эндоскопа, в вариантах исполнения:

I. Источник света медицинского эндоскопа ELS-2000U, в составе:

1. Источник света медицинского эндоскопа ELS-2000U - 1 шт.
2. Емкость для воды, модель WC-001 - 1 шт.
3. Шнур питания, модель 117G0-087534-R1- 1 шт.
4. Провод эквипотенциального заземления, модель SZCNT F002 14AWG - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Источник света медицинского эндоскопа ELS-2000C, в составе:

1. Источник света медицинского эндоскопа ELS-2000C - 1 шт.
2. Емкость для воды, модель WC-001 - 1 шт.
3. Шнур питания, модель 117G0-087534-R1- 1 шт.
4. Провод эквипотенциального заземления, модель SZCNT F002 14AWG - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

III. Источник света медицинского эндоскопа ELS-2010U, в составе:

1. Источник света медицинского эндоскопа ELS-2010U - 1 шт.
2. Емкость для воды, модель WC-001 - 1 шт.
3. Шнур питания, модель 117G0-087534-R1- 1 шт.
4. Провод эквипотенциального заземления, модель SZCNT F002 14AWG - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

IV. Источник света медицинского эндоскопа ELS-2010C, в составе:

1. Источник света медицинского эндоскопа ELS-2010C - 1 шт.
2. Емкость для воды, модель WC-001 - 1 шт.
3. Шнур питания, модель 117G0-087534-R1- 1 шт.
4. Провод эквипотенциального заземления, модель SZCNT F002 14AWG - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0155373