



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июля 2017 года № РЗН 2015/3274

На медицинское изделие

Оборудование эндоскопическое Karl Storz для визуализации и обработки изображения с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Карл Шторц ГмбХ и Ко. КГ", Германия,

Karl Storz GmbH & Co. KG, Mittelstraße 8, D-78532 Tuttlingen, Germany

Производитель

"Карл Шторц ГмбХ и Ко. КГ", Германия,

Karl Storz GmbH & Co. KG, Mittelstraße 8, D-78532 Tuttlingen, Germany

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-18531/26936 от 06.07.2017

Вид медицинского изделия 271830

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 18 июля 2017 года № 6382
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0033459

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июля 2017 года

№ РЗН 2015/3274

Лист 1

На медицинское изделие

Оборудование эндоскопическое Karl Storz для визуализации и обработки изображения с принадлежностями:

1. Блок видеокамеры эндоскопической Image 1 CONNECT, Image1 S CONNECT.
2. Блок видеокамеры эндоскопической Image 1 H3-LINK, Image1 S H3-LINK.
3. Блок видеокамеры эндоскопической Image 1 X-LINK, Image1 S X-LINK.
4. Блок видеокамеры эндоскопической Image 1S D3-LINK.
5. Видеоголовка эндоскопическая, варианты исполнения: Image 1 H3-Z SPIES, Image1 S H3-Z, Image 1 H3-ZI SPIES, Image1 S H3-ZI, Image 1 H3-P SPIES, Image1 S H3-P, IMAGE 1 H3-ZA SPIES, Image1 S H3-ZA.

Принадлежности:

1. Адаптер видеоэндоскопа, цветовые системы PAL/NTSC, длина 60 см.
2. Удлинительный кабель IMAGE 1 FULL HD, длина 520 см.
3. USB для адаптера ACC.
4. Соединительный кабель ACC, для управления периферийными устройствами, длина 180 см.
5. Сетевой кабель (с защитным контактом).
6. Двухпедальный ножной переключатель.
7. Клавиатура с сенсорной панелью.
8. USB накопитель.
9. Соединительный кабель DVI, длина 200 см.
10. Соединительный кабель DVI, длина 300 см.
11. Кабель 3G-SDI, 10 м.
12. Кабель 3G-SDI, 3 м.
13. Кабель LINK, 20 см.
14. Адаптер автоклавируемый, для замены оптики в стерильных условиях.
15. Интегрированный поворотный светоделитель, для одновременного отображения на оптическом приборе и мониторе.

Место производства:

1. Karl Storz GmbH & Co. KG, Mittelstraße 8, 78532 Tuttlingen, Germany.
2. KARL STORZ Endovision, Inc., 91 Carpenter Hill Road, Charlton, MA 01507, USA.
3. KARL STORZ Imaging, Inc., 175 Cremona Drive, Goleta, CA 93117, USA.

З

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



Д.Ю. Павлюков

0038912