



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2016 года № РЗН 2015/2518

На медицинское изделие

Инструменты эндоскопические с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Карл Шторц ГмбХ и Ко. КГ", Германия,

Karl Storz GmbH & Co. KG, Mittelstrasse 8, 78532 Tuttlingen, Germany

Производитель

"Карл Шторц ГмбХ и Ко. КГ", Германия,

Karl Storz GmbH & Co. KG, Mittelstrasse 8, 78532 Tuttlingen, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-13072/52109 от 08.09.2016

Вид медицинского изделия см.приложение

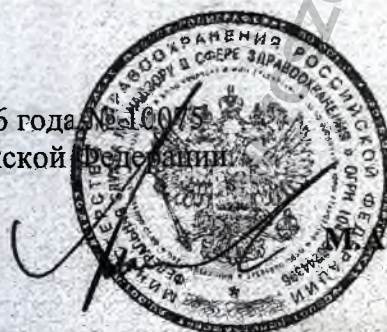
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 23 сентября 2016 года № 10075
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0023625

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2016 года № РЗН 2015/2518

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты эндоскопические с принадлежностями:

I. Инструменты механизированные:

1. Пульверизатор (вид 254290).
2. Распылитель для гортани (вид 254290).
3. Коагуляторы (вид 283100).
4. Элеваторы (вид 154340).
5. Механизмы отклоняющие (вид 124210).

II. Инструменты колющие:

1. Крючок визальный, крючок, крючок для нерва, крючок для нерва TAKE-APART (вид 110380).
2. Крючок шовный (вид 110380).
3. Эндоскопы, иглы шовные (вид 247860).
4. Эндоскопы, эвакуаторы (вид 146310).
5. Тубусы: KARL STORZ, ROTATIP, CLEARVISION, TEO, HANDYPRO, ENDOSPINE, ENDOCAMELEON, TAKE-APART, CLICKLINE (вид 268380).
6. Шемпол (вид 271790).

III. Инструменты режущие и ударные с острой (режущей) кромкой:

1. Аденоном (вид 250380).
2. Молотки (вид 181390).
3. Остеотом (вид 245790).
4. Пластина препаровальная (вид 324470).
5. Перфоратор (вид 119550).
6. Тонзиллотом (вид 185960).
7. Конхотом (вид 206690).
8. Измельчитель хрящевой (вид 185410).
9. Диссектор (вид 260160).
10. Ножницы (вид 151740), оптические ножницы: KARL STORZ, CLICKLINE, RoBi (вид 268160).
11. Ножи (вид 204250, 229990, 206710, 185360).
12. Выкусыватели биопсийные (вид 279640), выкусыватели (вид 257880).
13. Эндотомы, пилоротом (вид 283100).
14. Уретротомы (вид 176700).
15. Ножи холодные (вид 105050).
16. Рашпили (вид 107090), брусы (вид 104150), пластины (вид 104150).
17. Долота (вид 180950).
18. Кюретки (вид 103200).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Мурашко

0025178


**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2016 года № РЗН 2015/2518

Лист 2

19. Воронки (вид 104430).
 20. Клинки (вид 230150).
 21. Скальпели (вид 253770).
 22. Стамески (вид 180950).
 23. Отвертки, отвертки CrossDrive (вид 182770).
 24. Лезвия, лезвия морцеляторные, лезвия анатомические (вид 268460).
 25. Резаки: KARL STORZ, CARTCUT (вид 103300).
 26. Боры, сверла (вид 185680).
 27. Дрели (вид 182100).
 28. Пилы осциллирующие (вид 126450), дерматомы (вид 130820), пыльное полотно (вид 121740).
 29. Литотризаторы (вид 250540).
 30. Электроды: монополярные (вид 162320), биполярные (вид 162310), нейтральные (вид 123880), электроды VAPORCUT (вид 179590), вапоризационные электроды HALF MOON, монополярные петли SupraLoop (вид 179590), Resection Loop (вид 179590).
 31. Рабочие элементы (вид 144230).
 32. Струны (вид 263900), спицы (вид 263900), стержни (вид 263900), нити (вид 263900).
 33. Трепан (вид 108620).
 34. Измеритель сухожильной устойчивости, измеритель сухожильной устойчивости (вид 241090).
- IV. Инструменты оттесняющие:
1. Зеркала (вид 260080).
 2. Расширители (вид 260120).
 3. Роторасширители (вид 260120).
- V. Инструменты многоповерхностного действия (зажимные):
1. Шины носовые, шины (вид 124230).
 2. Фиксаторы шва (вид 324820), фиксатор миомы (вид 268030).
 3. Языкодержатели (вид 294010).
 4. Держатели, POINT SETTER, ENDOCRANE, VERSACRANE, механические (вид 149750).
 5. Иглодержатели Karl Storz, иглодержатели PARROT-JAW (вид 262170).
 6. Фиксаторы, фиксаторы BIOPLUG, фиксаторы MEGASHIM (вид 259400).
 7. Пинцеты (вид 103630).
 8. Зажимы (вид 181440).
 9. Щипцы: KARL STORZ, гибкие, жесткие, оптические, CLICKLINE, TAKE-APART, RoBi, ARTHROFORCE, ARTHROFORCE 111, RHINOFORCE, RHINOFORCE II, LARYNGOFORCE, LARYNGOFORCE II, ROTATIP, LaryngoFIT, MediaFIT, AXILLENT,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко

0025177

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2016 года № РЗН 2015/2518

Лист 3

SilCut, SilCut1, SilGrasp, SilGrasp1, SinuFIT, SpinoFIT, JET GRASPER, CLEANFIT, SNAPPER SHOULDER PRO, RETROFORCE, ARTHROFORCE ONE (вид 103330).

10. Манипуляторы, маточные манипуляторы (вид 245710).

11. Клипсы (вид 102880).

VI. Инструменты зондирующие, бужирующие:

1. Направитель нити (вид 122350).

2. Направляющее устройство, направляющее устройство FLIPPTACK, MINAR (вид 246000).

3. Пальпаторы (вид 268380).

4. Аппликаторы (вид 266590), клипаппликаторы, клипаппликатор RHINOFORCE II (вид 267910), лигаторы (вид 253690).

5. Шпатели (вид 260180).

6. Зонды (вид 256820).

7. Клеммы (вид 283100).

8. Бужи (вид 135600).

9. Троакары, троакары KARL STORZ жесткие, Троакары KARL STORZ гибкие, HiCap, EndoTIP, RoTalock, EasyGO!, EasyGO! II, X-CONE, ENDOCONE (вид 246200).

10. Канюли: KARL STORZ, EndoTIP, RoTalock (вид 144510).

11. Экстракторы (вид 131580).

12. Обтураторы (вид 144410), стилеты (вид 164950).

13. Конусы (вид 282980).

14. Шланги, трубки (вид 288770).

15. Ретракторы, ретрактор TENTACLE, дилататоры (вид 154020).

16. Мульти-ретракторы (вид 263090).

17. Узлопроталкиватели, толкатели (вид 256900).

18. Катетер (вид 131460).

VII. Оптические инструменты:

1. Оптички жесткие со стеклянными линзами, оптички, оптички Hopkins, оптички Hopkins II, оптички VITOM, оптички VITOM II, оптички VITOM II SPINE, оптички ENDOCAMELEON, оптички DCI, ОПТИКИ PDD, оптички ICG, оптички VITOM II ICG, оптички VITOM II PDD, оптички TROPHUScore, оптички B.I.O.H., оптички LOTTA, оптички Little LOTTA (вид 144810).

2. Оптички гибкие стекловолоконные, оптички полу-гибкие стекловолоконные, AF/PDD, DCI (вид 179320).

VIII. Принадлежности к инструментам эндохирургическим:

1. Световоды (вид 182890).

2. Светоделители (вид 325470).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Мурашко

0033673

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2016 года № РЗН 2015/2518

Лист 4

3. Фильтры (вид 190960).
4. Адаптеры (вид 127380).
5. Увеличитель-магнификатор (вид 229810).
6. Кольца, губки (вид 263100).
7. Корзинки (вид 126770).
8. Редукторы, краны (вид 317550).
9. Переходные мостики, переходники (вид 185640).
10. Педали (вид 279600).
11. Щетки (вид 144430).
12. Сетки (вид 213880).
13. Вилки (вид 273540).
14. Контейнеры (вид 181140).
15. Насадки (вид 127290).
16. Устройство промывное (вид 271650).
17. Фильтры, натяжное устройство, сценное устройство (вид 190960),.
18. Чехлы стерильные (вид 319280).
19. Петли (вид 145110).
20. Масленка (вид 173820).
21. Бутыль (вид 185710).
22. Шнур высокочастотный (вид 294060).
23. Винты, винты MEGAFIX (вид 273890).
24. Гильза (вид 268040).
25. Заглушки, пробки, ограничитель, колпачки (вид 154010).
26. Защита для тканей (вид 266930).
27. Накладка защитная для зубов (вид 122100).
28. Крышка бутылки (вид 185710).
29. Кронштейн (вид 259390).
30. Колба (вид 146310).
31. Клапаны, силиконовые, автоматические, мультифункциональные (вид 322400).
32. Устройство локализационное (вид 271530).
33. Отражатель призматический (вид 240690).
34. Подогреватель (вид 293820).
35. Рукоятки: KARL STORZ, ROTATIP, CLICKLINE, TAKE-APART, ROBE, DRILL-CUT X ARTHRO, TWINFLOW (вид 230080)
36. Планка сухожильная (вид 241420).
37. Груша резиновая (вид 152610).
38. Вставки рабочие: KARL STORZ, EasyGO!, EasyGO! II, ROTATIP, CLICKLINE

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко

0025176

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2016 года № РЗН 2015/2518

Лист 5

TAKE-APART, RoBi, TEO, ENDOSPINE (вид 268370).

39. Рамка (вид 182830).

40. Кнопка фиксационная KARL STORZ, кнопка фиксационная FLIPPTACK, кнопка фиксационная ENDOTACK, кнопка фиксационная miniENDOTACK (вид 173760).

41. Колпачок уплотняющий (вид 139750).

42. Чаша медицинская (вид 260210).

43. Лента головная (вид 302890).

44. Баллон (вид 181080).

45. Банка (вид 288080).

46. Крышка (вид 139750).

47. Манжета (вид 131410).

48. Измеритель, линейка, циркуль (вид 105620).

49. Камертон (вид 229560).

IX. Средства специальные для обслуживания и ухода (стартовый набор):

1. Средство смазочное специальное для кранов.

2. Средство специальное чистящее для оптических систем.

3. Средство специальное полирующее Duraglit.

4. Средство по уходу за оптическими системами Ultra stop.

Место производства:

1. Karl Storz GmbH & Co. KG, Mittelstrasse 8, 78532 Tuttlingen, Germany.

2. Storz Endoskop Produktions GmbH, Schneckenackerstrasse 1, 8200 Schaffhausen/Schweiz, Switzerland.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0025175