



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 марта 2024 года № РЗН 2024/22294

На медицинское изделие

Инструменты операционного ректоскопа для трансанальных эндоскопических операций (ТЕО), с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ", Германия,

KARL STORZ SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany

Производитель

"КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ", Германия,

KARL STORZ SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany

Место производства медицинского изделия

KARL STORZ SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany

Номер регистрационного досье № РД-60953/109887 от 20.02.2024

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 26 марта 2024 года № 1637
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0078408

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 марта 2024 года № РЗН 2024/22294

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты операционного ректоскопа для трансанальных эндоскопических операций (ТЕО), с принадлежностями, в составе:

I. Инструменты операционного ректоскопа для трансанальных эндоскопических операций (ТЕО) в вариантах исполнения, в составе:

1. Тубус операционного ректоскопа ТЕО, типоразмеры:

1.1. Тубус операционного ректоскопа ТЕО, с рукояткой, скошенный наконечник, диаметр 40 мм, рабочая длина 7,5 см.

1.2. Тубус операционного ректоскопа ТЕО, с рукояткой, прямой наконечник, диаметр 40 мм, рабочая длина 7,5 см.

1.3. Тубус операционного ректоскопа ТЕО, с рукояткой, скошенный наконечник, диаметр 40 мм, рабочая длина 15 см.

1.4. Тубус операционного ректоскопа ТЕО, с рукояткой, скошенный наконечник, диаметр 40 мм, рабочая длина 20 см.

2. Обтуратор ТЕО (при необходимости), типоразмеры:

2.1. Обтуратор ТЕО, рабочая длина 14 см.

2.2. Обтуратор ТЕО, рабочая длина 21 см.

2.3. Обтуратор ТЕО, рабочая длина 28 см.

3. Рабочая насадка ТЕО (при необходимости), типоразмеры:

3.1. Рабочая насадка ТЕО с фиксатором для эндоскопа, рабочая длина 8 см, в составе:

- рабочая насадка ТЕО, рабочая длина 8 см - 1 шт.;

- комплект уплотнителей - 1 уп., в составе:

- колпачок уплотнительный гофрированный, малый, 5 мм - 2 шт.;

- колпачок уплотнительный гофрированный, большой, 5 мм - 1 шт.;

- колпачок уплотнительный гофрированный, большой, 10 мм - 1 шт.;

- колпачок уплотнительный гофрированный, большой, 12 мм - 1 шт.;

- клапан силиконовый лепестковый, малый - 2 шт.;

- клапан силиконовый лепестковый, большой - 1 шт.;

- кольцо прокладочное, внутренний диаметр 40 мм - 1 шт.

3.2. Рабочая насадка ТЕО с фиксатором для эндоскопа, рабочая длина 15 см, в составе:

- рабочая насадка ТЕО, рабочая длина 15 см - 1 шт.;

- комплект уплотнителей - 1 уп., в составе:

- колпачок уплотнительный гофрированный, малый, 5 мм - 2 шт.;

- колпачок уплотнительный гофрированный, большой, 5 мм - 1 шт.;

- колпачок уплотнительный гофрированный, большой, 10 мм - 1 шт.;

- колпачок уплотнительный гофрированный, большой, 12 мм - 1 шт.;

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

А.В. Самойлова

0138021

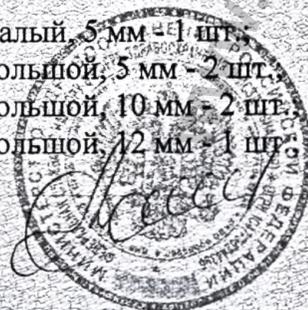
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 марта 2024 года № РЗН 2024/22294

Лист 2

- клапан силиконовый лепестковый, малый - 2 шт.;
 - клапан силиконовый лепестковый, большой - 1 шт.;
 - кольцо прокладочное, внутренний диаметр 40 мм - 1 шт.
- 3.3. Рабочая насадка ТЕО с фиксатором для эндоскопа, рабочая длина 21 см, в составе:
- рабочая насадка ТЕО, рабочая длина 21 см - 1 шт.;
 - комплект уплотнителей - 1 уп., в составе:
 - колпачок уплотнительный гофрированный, малый, 5 мм - 2 шт.;
 - колпачок уплотнительный гофрированный, большой, 5 мм - 1 шт.;
 - колпачок уплотнительный гофрированный, большой, 10 мм - 1 шт.;
 - колпачок уплотнительный гофрированный, большой, 12 мм - 1 шт.;
 - клапан силиконовый лепестковый, малый - 2 шт.;
 - клапан силиконовый лепестковый, большой - 1 шт.;
 - кольцо прокладочное, внутренний диаметр 40 мм - 1 шт.
- 3.4. Рабочая насадка ТЕО без фиксатора для эндоскопа, длина 35 мм.
4. Стержень осветительный с соединением для волоконнооптического световода, длина 9 см (при необходимости).
5. Заглушка с держателем для осветительного стержня, диаметр 5 мм (при необходимости).
- II. Принадлежности:
1. Адаптер световодов Richard Wolf.
 2. Адаптер световодов KARL STORZ и Olympus.
 3. Адаптер ТЕО для уплотнителя S-PORT, внутренний диаметр 43 мм.
 4. Аппликатор для установки клапанов на рабочие насадки.
 5. Комплект уплотнителей, в составе:
 - колпачок уплотнительный гофрированный, малый, 5 мм - 2 шт.;
 - колпачок уплотнительный гофрированный, большой, 5 мм - 1 шт.;
 - колпачок уплотнительный гофрированный, большой, 10 мм - 1 шт.;
 - колпачок уплотнительный гофрированный, большой, 12 мм - 1 шт.;
 - клапан силиконовый лепестковый, малый - 2 шт.;
 - клапан силиконовый лепестковый, большой - 1 шт.;
 - кольцо прокладочное, внутренний диаметр 40 мм - 1 шт.
 6. Набор уплотнителей, в составе:
 - колпачок уплотнительный гофрированный, малый, 5 мм - 1 шт.;
 - колпачок уплотнительный гофрированный, большой, 5 мм - 2 шт.;
 - колпачок уплотнительный гофрированный, большой, 10 мм - 2 шт.;
 - колпачок уплотнительный гофрированный, большой, 12 мм - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138022

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 марта 2024 года № РЗН 2024/22294

Лист 3

- клапан силиконовый лепестковый, малый - 1 шт.;
- клапан силиконовый лепестковый, большой - 2 шт.;
- кольцо прокладочное, внутренний диаметр 40 мм - 1 шт.
- 7. Уплотнитель S-PORT, в составе:
 - уплотнитель - 1 шт.;
 - переходник 13/5 мм и 13/3 мм, для инструментов 5 мм - 4 шт.;
 - переходник 13/10 мм, для инструментов 10 мм - 2 шт.;
 - колпачок уплотняющий одноразовый, стерильный, размер 3 мм/3,5 мм - 10 шт./уп.;
 - колпачок уплотняющий одноразовый, стерильный, размер 5 мм - 10 шт./уп.;
 - колпачок уплотняющий одноразовый, стерильный, размер 10 мм - 10 шт./уп.
- 8. Колпачок пружинный.
- 9. Кран с конусом и рукояткой.
- 10. Клапан силиконовый лепестковый, малый - 10 шт./уп.
- 11. Клапан силиконовый лепестковый, большой - 10 шт./уп.
- 12. Колпачок уплотнительный гофрированный, малый, 5 мм - 10 шт./уп.
- 13. Колпачок уплотнительный гофрированный, большой, 5 мм - 10 шт./уп.
- 14. Колпачок уплотнительный гофрированный, большой, 10 мм - 10 шт./уп.
- 15. Колпачок уплотнительный гофрированный, большой, 12 мм - 10 шт./уп.
- 16. Стекло для заглушки.
- 17. Кольцо.
- 18. Кольцо прокладочное, внутренний диаметр 40 мм - 10 шт./уп.
- 19. Кольцо прокладочное, внутренний диаметр 16 мм - 10 шт./уп.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138023