



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 декабря 2017 года № ФСЗ 2011/10573

На медицинское изделие
Оборудование эндоскопическое Karl Storz для визуализации и обработки
изображения, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Карл Шторц SE и Ко. КГ", Германия,
Karl Storz SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany

Производитель
"Карл Шторц SE и Ко. КГ", Германия,
Karl Storz SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-20267/71614 от 12.12.2017

Вид медицинского изделия 271830

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 декабря 2017 года № 100/ОД
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0033809

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 декабря 2017 года № ФСЗ 2011/10573

Лист 1

На медицинское изделие

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

1. Видеокамера эндоскопическая, варианты исполнения: Image 1 HD hub, Image 1 Pure HD, Telecam SL II FI, Telecam DX II, Telecam SL II, Tricam SL II.
2. Видеоголовка эндоскопическая, варианты исполнения: Image 1 HX, Image1 S HX, Image 1 HX-P, Image 1 S HX-P, H3-P Image 1, H3-M Image 1, F3 Image 1, D1 Image 1, Image 1 H3-Z-FI SPIES, Image 1 S H3-Z FI, H3-Z Image 1, H3-ZI Image 1, Telecam, Telecam B Beamsplitter, Telecam C, DCI II, Tricam, Tricam P PDD, Image 1 H3-M COVIEW SPIES, Image1 S H3-M Coview, IMAGE1 S D1.

Принадлежности:

1. Объектив.
2. Адаптер.
3. Педаль управления (ножная).
4. Видеокабель.
5. Удлинитель для видеокабеля.
6. Клавиатура.
7. Контейнер для видеоголовки и объектива.
8. Карта памяти.
9. SCB кабель.
10. Разделитель луча изображения (бимсплитер).
11. Лампа, типа HiLux, для освещения объекта изображения.
12. Гарнитура головная для записи аудио комментариев к записанным кадрам.
13. Световод стекловолоконный.
14. Клемма кабельная.
15. Лента для фиксации видеоголовки.
16. Осветитель налобный для видеоголовки.

Место производства:

1. Karl Storz SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany.
2. KARL STORZ Endovision, Inc., 91 Carpenter Hill Road, Charlton, MA 01507, USA.
3. KARL STORZ Imaging, Inc., 1 South Los Carneros Road, Colera CA 93117, USA.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0041459