



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31.08.2006 № ФС № 2006/1364

На медицинское изделие

Оборудование эндоскопическое с принадлежностями (см. Приложение на 3 листах)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Представительству "КАРЛ ШТОРЦ ГмБХ & amp, Ко. КГ."

Производитель

Karl Storz GmbH & amp, Co. KG

Место производства медицинского изделия

ФРГ

Номер регистрационного досье № ФС № 2006/1364

Вид медицинского изделия: ---

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: ---

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: ---

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 31.08.2006. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31.08.2006 № ФС № 2006/1364

Лист 2

На медицинское изделие

Оборудование эндоскопическое с принадлежностями (см. Приложение на 3 листах)

I. Эндовидеокамеры: 1. Эндовидеокамеры, стандартная комплектация: - Электронные блоки эндовидеокамеры, модели: Telecam DX II, Telecam SL II, Tricam SL II, Image I, TELE PACK. - Головки эндовидеокамеры, модели: Telecam C, Telecam DX, Telecam SL, Tricam SL, Tricam SL PDD, Image I S1, Image I S3, Image I маятниковая. - Объектив. - Клавиатура управления. 2.

Принадлежности к эндовидеокамерам: электронный блок, видеоголовка, адаптеры, кабели, головка осветительная, штанга осветительная. II. Видеоэндоскопы: видеогастроскоп, видеокOLONоскоп, видеопроктоскоп, видеодуоденоскоп, видеомедиастиноскоп, видеобронхоскоп. III. Источники света эндоскопические: 1. Источники света эндоскопические, модели: Halogen 250 twin 2, Xenon Nova 300, Xenon 100, D-Light C, D-Light C/AF. 2. Источники света эндоскопические аккумуляторные: с Xenon лампой (11301D), с LED (11301D1,2,3). 3. Осветитель головной с LED источником. 4. Принадлежности к эндоскопическим источникам света: лампы галогеновые, лампы ксеноновые, фиброволоконные световоды, кабели, адаптеры, переходники, устройства зарядные, аккумуляторы перезаряжаемые эндоскопические, элементы питания. IV. Инсуффлятор эндоскопический. 1. Принадлежности к инсуффлятору эндоскопическому: фильтры, трубки силиконовые, баллон для газа, адаптеры, переходники, манометры, тензометр. V. Помпы эндоскопические, модели: Endomat LC, Hydromat Gyn, Quadro switch, Mazzon, Fallopomat. 1. Принадлежности к эндоскопическим помпам: трубки силиконовые, переходники, адаптеры, фильтры, кабели, банки. VI. Электрокоагулятор AUTOCAN 400. 1. Принадлежности к электрокоагулятору: электронный блок, рукоятка, кабель, фреза. VII. Литотрипторы лазерные, модели Calculase, Multilase. 1. Принадлежности к лазерным литотриптерам: компрессор, зонд лазерный, VIII. Мониторы сенсорные Sony: 15",

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31.08.2006 № ФС № 2006/1364

Лист 3

18", 19" Touch Screen. IX. Системы моторные / шейверы, модели: Unidrive ENT, Unidrive Neuro, Unidrive Gyn, Powershaver System SL, EC микромотор. 1. Принадлежности к моторным системам: рукоятка шейвера. X. Эндоскопический обучающий тренажер. XI. Системы архивации данных эндоскопических обследований AIDA, модели: AIDA compact II PC Set, AIDA compact II DICOM HL7 upgrade, AIDA DVD, AIDA 2.0. XII. Система модульная коммуникационная KARL STORZ OR1/SCB. Принадлежности к модульной коммуникационной системе KARL STORZ OR1/SCB: 1. Набор для интерфейса AIDA/SCB (AIDA/SCB Interface Set). 2. Принтер цветной с картриджем и бумагой (Color Printer with Ink and Paper). 3. Панель сетевого управления (Ethernet Network Board). 4. Коммуникационный комплекс KARL STORZ (KARL STORZ Communication Center). 5. Панель сборной стойки KARL STORZ (KARL STORZ Frame Grabber Board). 6. Экран плазменный OR1 42" (OR1 42" Plasma Screen). 7. Управление ACC OR1 (OR1 ACC Control). 8. Кронштейн крепежный сборный OR1 (OR1 Assembly Supporting Beam). 9. Громкоговоритель OR1 Active (OR1 Active Loudspeaker). 10. Расширение для видеоматрицы OR1 (OR1 Audio Matrix Extension). 11. Аудио процессор OR1 (OR1 Audio Processor). 12. Видео вход дополнительный OR1 (OR1 AUX/Video Input). 13. Кабель для инсталляции OR1 (OR1 cable material for installation). 14. CD/DVD плеер OR1 (OR1 CD/DVD Player). 15. OR1 Computer Quad. 16. Соединение S4/S4E/S6/S6E/SCC OR1 (OR1 connect S4/S4E/S6/S6E/SCC). 17. Панель соединительная OR1 (OR1 Connection Panel). 18. Регулятор световой ручной OR1 (OR1 Digital Light controller). 19. Устройство кодирования MPEG OR1 (OR1 Encoder MPEG). 20. Модуль расширенный OR1 (OR1 Extension Module). 21. Устройство соединительное OR1 (Harting Connector OR1). 22. Кейс переносной OR1 (Harting mounting case OR1). 23. Тележка установочная/комплектуемая OR1 (Installation/Alternation Trolley OR1).

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

_____подпись_____

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31.08.2006 № ФС № 2006/1364

Лист 4

24. Контрольный центр OR1 KARL STORZ SCB (OR1 KARL STORZ SCB Control Center)., 25. Стойка системная для контрольного центра OR1 KARL STORZ SCB (OR1 KARL STORZ SCB Control Center System Rack)., 26. (OR1 VGA Keyboard Mouse Extender)., 27. Фиксатор монитора OR1 (OR1 Monitor fixture)., 28. Интегратор сетевой OR1 MPEG2 (OR1 MPEG2 Network Integration)., 29. Декодер сетевой OR1 MPEG 2/4 (OR1 MPEG 2/4 Network Codec)., 30. Панель OR1 NetLinX PlugIn (OR1 NetLinX PlugIn Board)., 31. Изолятор сетевой OR1 (OR1 Network Isolator)., 32. Мост оптический (OR1 OptoBridge)., 33. Панель соединительная OR1 (OR1 patch panel)., 34. Панель соединительная OR1 для колонок/плоского экрана (OR1 patch panel for loudspeaker/flat screen)., 35. Блок предварительного просмотра/распределитель ПК OR1 (OR1 PC Preview/Splitter)., 36. Четырехмерное видео OR1 (OR1 QuadVideo)., 37. Интерфейс OR1 RGB (OR1 RGB Interface)., 38. Программа алгоритмирования OR1 RGBHV (OR1 RGBHV Router)., 39. Камера комнатная OR1 (OR1 Room Camera)., 40. Управление комнатой OR1 (OR1 Room Control)., 41. Амплификатор OR1 SDI распределительный (OR1 SDI Distribution Amplifier)., 42. Источник световой индикации OR1 (OR1 Signal light source)., 43. Центр коммуникационный OR1 STORZ (OR1 STORZ Communication Center)., 44. Сервер для соединения стрим OR1 (OR1 Stream Connect Server)., 45. Теле система OR1 (OR1 Telestation System)., 46. Устройство видео конференции (OR1 Videoconference System)., 47. Система настенная OR1 (OR1 wall station)., 48. Микрофон беспроводной OR1 (OR1 wireless microphone)., 49. Амплификатор OR1 Y/C (OR1 Y/C Amplifier)., 50. Кабель соединительный сетевой RJ-45 (RJ-45 network cable)., 51. Модуль терминальный SCB Harting (SCB Harting Termination Module)., 52. Интерфейсный набор SCB (SCB Interface Box Set)., 53. Интерфейсный набор SCB для телестанции (SCB Interface Set for Telestation).,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31.08.2006 № ФС № 2006/1364

Лист 5

54. Устройство контроля SCB (SCB Media Control)., 55. Адаптер входной SDI (SDI
Input Adaptor).,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись