



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 03 августа 2022 года № РЗН 2017/5822

На медицинское изделие
Система эндоскопическая СЭ-01-"ПРИМА" по ТУ 9442-014-78698964-2015

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Мед Компаньон"
(ООО "Мед Компаньон"), Россия,
420054, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Техническая, д. 10

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Производственное Объединение
Прима" (ООО "Производственное Объединение Прима"), Россия,
420054, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Техническая, д. 10, офис 6

Место производства медицинского изделия
ООО "Производственное Объединение Прима", Россия,
420054, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Техническая, д. 10, лит. А1, офис 6

Номер регистрационного досье № РД-45226/76450 от 08.11.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

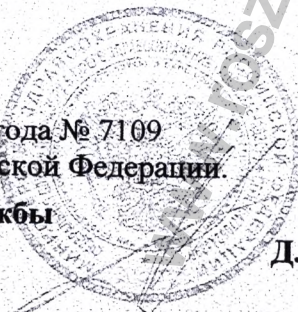
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 03 августа 2022 года № 7109
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0064416

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 августа 2022 года № РЗН 2017/5822

Лист 1

На медицинское изделие

Система эндоскопическая СЭ-01-"ПРИМА" по ТУ 9442-014-78698964-2015:

I. Система эндоскопическая СЭ-01-"ПРИМА" по ТУ 9442-014-78698964-2015, в составе:

1. Трубка оптическая ТО-01-"ПРИМА" с принадлежностями (1 шт.):
 - переходник-разъем под световодный кабель «R Wolf» - 1 шт.;
 - переходник-разъем под световодный кабель «Storz» - 1 шт.
2. Видеокамера эндоскопическая ВЭ-01-"ПРИМА" с принадлежностями - 1 шт.;
 - камерная головка - 1 шт.;
 - кабель питания - 1 шт.;
 - кабель сигнальный коаксиальный - 1 шт.;
 - кабель сигнальный S-Video - 1 шт.
3. Осветитель эндоскопический ОЭ-01-"ПРИМА" с принадлежностями (1 шт.):
 - кабель питания - 1 шт.
4. Кабель осветительный КО-01-"ПРИМА" - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
6. Паспорт - 1 шт.

II. Система эндоскопическая СЭ-01-"ПРИМА" по ТУ 9442-014-78698964-2015 литер А, в составе:

1. Трубка оптическая ТО-01-"ПРИМА" с принадлежностями (1 шт.):
 - переходник-разъем под световодный кабель «R Wolf» - 1 шт.;
 - переходник-разъем под световодный кабель «Storz» - 1 шт.
2. Видеокамера эндоскопическая ВЭ-01-ОС-"ПРИМА" с принадлежностями (1 шт.):
 - камерная головка - 1 шт.;
 - кабель питания - 1 шт.;
 - кабель сигнальный коаксиальный - 1 шт.;
 - кабель сигнальный S-Video - 1 шт.
3. Кабель осветительный КО-01-"ПРИМА" - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
5. Паспорт - 1 шт.

III. Система эндоскопическая СЭ-01-"ПРИМА" по ТУ 9442-014-78698964-2015 литер Б, в составе:

1. Трубка оптическая ТО-01-"ПРИМА" с принадлежностями (1 шт.):
 - переходник-разъем под световодный кабель «R Wolf» - 1 шт.;
 - переходник-разъем под световодный кабель «Storz» - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0105942

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 августа 2022 года № РЗН 2017/5822

Лист 2

3. Паспорт - 1 шт.

IV. Система эндоскопическая СЭ-01-"ПРИМА" по ТУ 9442-014-78698964-2015 литер В, в составе:

1. Видеокамера эндоскопическая ВЭ-01-"ПРИМА" с принадлежностями (1 шт.):

- камерная головка - 1 шт.;
- кабель питания - 1 шт.;
- кабель сигнальный коаксиальный - 1 шт.;
- кабель сигнальный S-Video - 1 шт.

2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Паспорт - 1 шт.

V. Система эндоскопическая СЭ-01-"ПРИМА" по ТУ 9442-014-78698964-2015 литер Г, в составе:

1. Осветитель эндоскопический ОЭ-01-"ПРИМА" с принадлежностями (1 шт.):

- кабель питания - 1 шт.
- 2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 3. Паспорт - 1 шт.

VI. Система эндоскопическая СЭ-01-"ПРИМА" по ТУ 9442-014-78698964-2015 литер Д, в составе:

- 1. Кабель осветительный КО-01-"ПРИМА" - 1 шт.
- 2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 3. Паспорт - 1 шт.

VII. Система эндоскопическая СЭ-01-"ПРИМА" по ТУ 9442-014-78698964-2015 литер Е, в составе:

1. Видеокамера эндоскопическая ВЭ-01-ОС-"ПРИМА" с принадлежностями (1 шт.):

- камерная головка - 1 шт.;
- кабель питания - 1 шт.;
- кабель сигнальный коаксиальный - 1 шт.;
- кабель сигнальный S-Video - 1 шт.

2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Паспорт - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков



0105943