



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21.12.2017 № РЗН 2017/5490

На медицинское изделие

Инсуфлятор CO₂, модели ENDOFLATOR 40, ENDOFLATOR 50, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "КАРЛ ШТОРЦ-Эндоскопы ВОСТОК"

Производитель

"Карл Шторц SE и Ко. КГ"

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РЗН 2017/5490

Вид медицинского изделия: 271510

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 21.12.2017. № _____

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 21.12.2017 № РЗН 2017/5490

Лист 2

На медицинское изделие

Инсуффлятор CO₂, модели ENDOFLATOR 40, ENDOFLATOR 50, с принадлежностями

I. Инсуффлятор CO₂, модель ENDOFLATOR 40, в составе: 1. Сетевой кабель. 2.

Инсуффляционная трубка с газовым фильтром для одноразового использования, стерильная, до 5 шт. 3. Универсальный ключ. 4. Соединительный кабель SCB, длина 100 см. 5. Шланг для подачи CO₂. 6. Инструкция по эксплуатации. Принадлежности: 1.

Инсуффляционная трубка, стерилизуемая, длина 2,5 м, внутр. диаметр 9 мм. 2. Газовый фильтр, для одноразового использования, стерильный, 25 шт./упаковка. 3.

Инсуффляционная трубка с газовым фильтром для одноразового использования, стерильная, 10 шт./упаковка. 4. Крепление для баллона с CO₂. 5. Прибор контроля герметичности. 6. Шланг высокого давления американское соединение/немецкое

соединение, длина 55 см. 7. Шланг высокого давления американское

соединение/немецкое соединение, длина 102 см. 8. Шланг высокого давления

американское соединение/соединение ISO, длина 102 см. 9. Резервуар CO₂, 1 л, пустой,

с немецким соединением. 10. Резервуар CO₂, 1 л, пустой, с соединением PIN-Index. 11.

Шланг низкого давления, для системы централизованной подачи CO₂, длина 150 см. 12.

Шланг низкого давления, для системы централизованной подачи CO₂, длина 300 см. 13.

Шланг низкого давления, для системы централизованной подачи CO₂, длина 600 см. 14.

Газовый фильтр высокого давления. 15. Сетевой предохранитель T2,0 AH 250B, 10

шт./упаковка. 16. Сетевой кабель с защитным контактом. II. Инсуффлятор CO₂, модель

ENDOFLATOR 50, в составе: 1. Сетевой кабель. 2. Инсуффляционная трубка с газовым

фильтром для одноразового использования, стерильная, до 5 шт. 3. Универсальный

ключ. 4. Соединительный кабель SCB, длина 100 см. 5. Шланг для подачи CO₂. 6.

Инструкция по эксплуатации. III. Принадлежности: 1. Инсуффляционная трубка,

стерилизуемая, длина 2,5 м, внутренний диаметр 9 мм. 2. Газовый фильтр, для

одноразового использования, стерильный, 25 шт. в упаковке. 3. Инсуффляционная

трубка с газовым фильтром для одноразового использования,

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 21.12.2017 № РЗН 2017/5490

Лист 3

стерильная, 10 шт./упаковка. 4. Набор обогреваемых инсuffляционных трубок с газовым фильтром для одноразового использования, стерильный, 10 шт./упаковка. 5. Крепление для баллона с CO₂. 6. Прибор контроля герметичности. 7. Шланг высокого давления американское соединение/немецкое соединение, длина 55 см. 8. Шланг высокого давления американское соединение/немецкое соединение, длина 102 см. 9. Шланг высокого давления американское соединение/соединение ISO, длина 102 см. 10. Резервуар CO₂, 1 л, пустой, с немецким соединением. 11. Резервуар CO₂, 1 л, пустой, с соединением PIN-Index. 12. Шланг низкого давления, для системы централизованной подачи CO₂, длина 150 см. 13. Шланг низкого давления, для системы централизованной подачи CO₂, длина 300 см. 14. Шланг низкого давления, для системы централизованной подачи CO₂, длина 600 см. 15. Газовый фильтр высокого давления. 16. Сетевой предохранитель T2,5 АН 250В, 10 шт./упаковка. 17. Сетевой кабель с защитным контактом.

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

(печать)

подпись