



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 декабря 2017 года № РЗН 2015/2518

На медицинское изделие

Инструменты эндоскопические 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-20298/71411 от 13.12.2017

Вид медицинского изделия **см.приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 21 декабря 2017 года № 10490
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0033833

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 декабря 2017 года № РЗН 2015/2518

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты эндоскопические с принадлежностями:

I. Инструменты механизированные:

1. Пульверизатор (вид 254290).
2. Распылитель для гортани (вид 254290).
3. Коагуляторы (вид 283100).
4. Элеваторы (вид 154340).
5. Механизмы отклоняющие (вид 124210).

II. Инструменты колющие:

1. Крючок вязальный, крючок, крючок для нерва, крючок для нерва TAKE-APART (вид 110380).
2. Крючок шовный (вид 110380).
3. Эндоиглы, иглы шовные (вид 247860).
4. Эндошприцы, эвакуаторы (вид 146310).
5. Тубусы: KARL STORZ, ROTATIP, CLEARVISION, TEO, HANDYPRO, ENDOSPINE, ENDOCAMELEON, TAKE-APART, CLICKLINE (вид 268380).
6. Шомпол (вид 271790).

III. Инструменты режущие и ударные с острой (режущей) кромкой:

1. Аденотом (вид 250380).
2. Молотки (вид 181390).
3. Остеотом (вид 245790).
4. Пластина препаровальная (вид 324470).
5. Перфоратор (вид 119550).
6. Тонзилотом (вид 185960).
7. Конхотом (вид 206690).
8. Измельчитель хрящевой (вид 185410).
9. Диссектор (вид 260160).
10. Ножницы (вид 151740), оптические ножницы: KARL STORZ, CLICKLINE, RoBi (вид 268160).
11. Ножи (вид 204250, 229990, 206710, 185360).
12. Выкусыватели биопсийные (вид 279640), выкусыватели (вид 257880).
13. Эндотомы, цилоротом (вид 283100).
14. Уретротомы (вид 176700).
15. Ножи холодные (вид 105050).
16. Рапшпили (вид 107090), брусы (вид 104150), пластины (вид 104150).
17. Долота (вид 180950).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0041488

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 декабря 2017 года № РЗН 2015/2518

Лист 2

18. Кюретки (вид 103200).
 19. Воронки (вид 104430).
 20. Клинки (вид 230150).
 21. Скальпели (вид 253770).
 22. Стамески (вид 180950).
 23. Отвертки, отвертки CrossDrive (вид 182770).
 24. Лезвия, лезвия морцелляторные, лезвия анатомические (вид 268460).
 25. Резаки: KARL STORZ, CARTCUT (вид 103300).
 26. Боры, сверла (вид 185680).
 27. Дрели (вид 182100).
 28. Пилы осциллирующие (вид 126450), дерматомы (вид 130820), пыльное полотно (вид 121740).
 29. Литотрипторы (вид 250540).
 30. Электроды: монополярные (вид 162320), биполярные (вид 162310), нейтральные (вид 123880), электроды VAPORCUT (вид 179590), вапоризационные электроды HALF MOON, монополярные петли SupraLoop (вид 179590), Resection Loop (вид 179590).
 31. Рабочие элементы (вид 144230).
 32. Струны (вид 263900), спицы (вид 263900), стержни (вид 263900), нити (вид 263900).
 33. Трепан (вид 108620).
 34. Измельчитель сухожильной устойчивости, измеритель сухожильной устойчивости (вид 241090).
- IV. Инструменты оттесняющие:
1. Зеркала (вид 260080).
 2. Расширители (вид 260120).
 3. Роторасширители (вид 260120).
- V. Инструменты многоповерхностного действия (зажимные):
1. Шины носовые, шины (вид 124230).
 2. Фиксаторы шва (вид 324820), фиксатор миомы (вид 268030).
 3. Языкодержатели (вид 294010).
 4. Держатели, POINT SETTER, ENDOCRANE, VERSACRANE, механические (вид 149750).
 5. Иглодержатели Karl Storz, иглодержатели PARROT, I.A.W. (вид 262170).
 6. Фиксаторы, фиксаторы BIOPLUG, фиксаторы MEGASTIM (вид 259400).
 7. Пинцеты (вид 103630).
 8. Зажимы (вид 181440).
 9. Щипцы: KARL STORZ, гибкие, жесткие, оптические, CLICKLINE, TAKE-APART,
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0041487

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 декабря 2017 года № РЗН 2015/2518

Лист 3

RoVi, ARTHROFORCE, ARTHROFORCE III, RHINOFORCE, RHINOFORCE II, LARYNGOFORCE, LARYNGOFORCE II, ROTATIP, LaryngoFIT, MediaFIT, AXILLENT, SilCut, SilCut1, SilGrasp, SilGrasp1, SinuFIT, SpinoFIT, JET GRASPER, CLEANFIT, SNAPPER SHOULDER PRO, RETROFORCE, ARTHROFORCE ONE (вид 103330).

10. Манипуляторы, маточные манипуляторы (вид 245710).

11. Клипсы (вид 102880).

VI. Инструменты зондирующие, бужирующие:

1. Направитель нити (вид 122350).

2. Направляющее устройство, направляющее устройство FLIPPTACK, MINAR (вид 246000).

3. Пальпаторы (вид 268380).

4. Аппликаторы (вид 266590), клиппапликаторы, клиппапликатор RHINOFORCE II (вид 267910), лигаторы (вид 253690).

5. Шпатели (вид 260180).

6. Зонды (вид 256820).

7. Клеммы (вид 283100).

8. Бужи (вид 135600).

9. Троакары, троакары KARL STORZ жесткие, Троакары KARL STORZ гибкие, HiCar, EndoTIP, RoTalock, EasyGO!, EasyGO! II, X-CONE, ENDOCONE (вид 246200).

10. Канюли: KARL STORZ, EndoTIP, RoTalock (вид 144510).

11. Экстракторы (вид 131580).

12. Обтураторы (вид 144410), стилеты (вид 164950).

13. Конусы (вид 282980).

14. Шланги, трубки (вид 288770).

15. Ретракторы, ретрактор TENTACLE, дилататоры (вид 154020).

16. Мульти-ретракторы (вид 263090).

17. Узлопроталкиватели, толкатели (вид 256900).

18. Катетер (вид 131460).

VII. Оптические инструменты:

1. Оптики жесткие со стеклянными линзами, оптики, оптики Hopkins, оптики Hopkins II, оптики VITOM, оптики VITOM II, оптики VITOM II SPINE, оптики ENDOCAMELEON, оптики DCI, ОПТИКИ PDD, оптики ICG, оптики VITOM II PDD, оптики VITOM II PDD, оптики TROPHYscore, оптики B.I.O.H., оптики LOTTA, оптики Little LOTTA (вид 144810).

2. Оптики гибкие стекловолоконные, оптики поперечные стекловолоконные AF/PDD, DCI (вид 179320).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0041488

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 декабря 2017 года № РЗН 2015/2518

Лист 4

VIII. Принадлежности к инструментам эндохирургическим:

1. Световоды (вид 182890).
2. Светоделители (вид 325470).
3. Фильтры (вид 190960).
4. Адаптеры (вид 127380).
5. Увеличитель-магнификатор (вид 229810).
6. Кольца, трубки (вид 263100).
7. Корзинки (вид 126770).
8. Редукторы, краны (вид 317550).
9. Переходные мостики, переходники (вид 185640).
10. Педали (вид 279600).
11. Щетки (вид 144430).
12. Сетки (вид 213880).
13. Биксы (вид 273540).
14. Контейнеры (вид 181140).
15. Насадки (вид 127290).
16. Устройство промывное (вид 271650).
17. Фильтры, натяжное устройство, сцепное устройство (вид 190960),.
18. Чехлы стерильные (вид 319280).
19. Петли (вид 145110).
20. Масленка (вид 173820).
21. Бутыль (вид 185710).
22. Шнур высокочастотный (вид 294060).
23. Винты, винты MEGAFIX (вид 273890).
24. Гильза (вид 268040).
25. Заглушки, пробки, ограничитель, колпачки (вид 154010).
26. Защита для тканей (вид 266930).
27. Накладка защитная для зубов (вид 122100).
28. Крышка бутылки (вид 185710).
29. Кронштейн (вид 259390).
30. Колба (вид 146310).
31. Клапана, силиконовые, автоматические, мультифункциональные (вид 322400).
32. Устройство локализационное (вид 271530).
33. Отражатель призматический (вид 240690).
34. Подогреватель (вид 293820).
35. Рукоятки: KARL STORZ, ROTAPIP, CLICKLINE, TAKE-APART, Jobi, DRILL-CUT

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0041485

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 декабря 2017 года № РЗН 2015/2518

Лист 5

- X ARTHRO, TWINFLOW (вид 230080)
36. Планка сухожильная (вид 241420).
37. Груша резиновая (вид 152610).
38. Вставки рабочие: KARL STORZ, EasyGO!, EasyGO! II, ROTATIP, CLICKLINE, TAKE-APART, RoVi, TEO, ENDOSPINE (вид 268370).
39. Рамка (вид 182830).
40. Кнопка фиксационная KARL STORZ, кнопка фиксационная FLIPPTACK, кнопка фиксационная ENDOTACK, кнопка фиксационная miniENDOTACK (вид 173760).
41. Колпачок уплотняющий (вид 139750).
42. Чаша медицинская (вид 260210).
43. Лента головная (вид 302890).
44. Баллон (вид 181080).
45. Банка (вид 288080).
46. Крышка (вид 139750).
47. Манжета (вид 131410).
48. Измеритель, ливейка, циркуль (вид 105620).
49. Камертон (вид 229560).
IX. Средства специальные для обслуживания и ухода (стартовый набор):
1. Средство смазочное специальное для кранов.
2. Средство специальное чистящее для оптических систем.
3. Средство специальное полирующее Duraglit.
4. Средство по уходу за оптическими системами Ultra stop.
X. Место производства:
1. Karl Storz SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany.
2. Storz Endoskop Produktions GmbH, Schneckenackerstrasse 1, 8200 Schaffhausen, Switzerland.

З
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0041484

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью КАРЛ ШТОРЦ – Эндоскопы ВОСТОК, (ООО КШТЭ ВОСТОК)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) Межрайонной Инспекцией Федеральной Налоговой Службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 15.03.2004, ОГРН: 1047796160455

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: Россия, 115114, г. Москва, Дербеневская наб., д. 7, стр.4, телефон: +7(495)9830240, факс: +7(495)9830241

адрес, телефон, факс

в лице генерального директора Коласа Мартина Пьера

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что Инструменты эндоскопические с принадлежностями

Инструменты колющие:

1. Крючок вязальный, крючок, крючок для нерва, крючок для нерва TAKE-APART (вид 110380).
2. Крючок шовный (вид 110380).
3. Эндоиглы, иглы шовные (вид 247860).
4. Эндошприцы, эвакуаторы (вид 146310).
5. Тубусы: KARL STORZ, ROTATIP, CLEARVISION, TEO, HANDYPRO, ENDOSPINE, ENDOCAMELEON, TAKE-APART, CLICKLINE (вид 268380).
6. Шомпол (вид 271790).

Принадлежности к инструментам эндохирургическим:

1. Световоды (вид 182890).
2. Светоделители (вид 325470).
3. Фильтры (вид 190960).
4. Адаптеры (вид 127380).
5. Увеличитель-магнификатор (вид 229810).
6. Кольца, трубки (вид 263100).
7. Корзинки (вид 126770).
8. Редукторы, краны (вид 317550).
9. Переходные мостики, переходники (вид 185640).
10. Педали (вид 279600).
11. Щетки (вид 144430).
12. Сетки (вид 213880).
13. Биксы (вид 273540).
14. Контейнеры (вид 181140).
15. Насадки (вид 127290).
16. Устройство промывное (вид 271650).
17. Фильтры, натяжное устройство, сцепное устройство (вид 190960).
18. Чехлы стерильные (вид 319280).
19. Петли (вид 145110).
20. Масленка (вид 173820).
21. Бутыль (вид 185710).
22. Шнур высокочастотный (вид 294060).
23. Винты, винты MEGAFIX (вид 273890).
24. Гильза (вид 268040).
25. Заглушки, пробки, ограничитель, колпачки (вид 154010).
26. Защита для тканей (вид 266930).
27. Накладка защитная для зубов (вид 122100).
28. Крышка бутyli (вид 185710).
29. Кронштейн (вид 259390).
30. Колба (вид 146310).
31. Клапана, силиконовые, автоматические, мультифункциональные (вид 322400).
32. Устройство локализационное (вид 271530).
33. Отражатель призматический (вид 240690).
34. Подогреватель (вид 293820).

35. Рукоятки: KARL STORZ, ROTATIP, CLICKLINE, TAKE-APART, RoBi, DRILL-CUT X ARTHRO, TWINFLOW (вид 230080)
36. Пянка сухожильная (вид 241420).
37. Груша резиновая (вид 152610).
38. Вставки рабочие: KARL STORZ, EasyGOI, EasyGOI II, ROTATIP, CLICKLINE, TAKE-APART, RoBi, TEO, ENDOSPINE (вид 268370).
39. Рамка (вид 182830).
40. Кнопка фиксационная KARL STORZ, кнопка фиксационная FLIPPTACK, кнопка фиксационная ENDOTACK, кнопка фиксационная miniENDOTACK (вид 173760).
41. Колпачок уплотняющий (вид 139750).
42. Чаша медицинская (вид 260210).
43. Лента головная (вид 302890).
44. Баллон (вид 181080).
45. Банка (вид 288080).
46. Крышка (вид 139750).
47. Манжета (вид 131410).
48. Измеритель, линейка, циркуль (вид 105620).
49. Камертон (вид 229560).

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,
Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.13.110, 32.50.13.190, Код ТН ВЭД 9018321000,
9018908409

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН), номер и дата договора или контракта о поставке продукции)

Изготовитель: "Карл Шторц SE и Ко. KG", Адрес: ГЕРМАНИЯ, "Karl Storz SE & Co. KG", Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany. Место производства медицинского изделия: 1. "Karl Storz SE & Co. KG", Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany. 2. Storz Endoskop Produktions GmbH, Schneckenackerstrasse 1, 8200 Schaffhausen, Switzerland

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-15-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 31214-2016

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2015/2518 от 21 декабря 2017 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). Протокол технических испытаний №2018-058.2 от 31.01.2018 года, ИЛ АО «НИИМТ», аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 года. Протокол токсикологических испытаний № 10-01П от 08.02.2018 года, Испытательная лаборатория медицинских изделий ООО «Центр контроля качества БИОЛАЙФ», аттестат аккредитации № RA.RU.21ЦКО1

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 08.02.2018

Декларация о соответствии действительна до 07.02.2021



Колас Мартин Пьер
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
Регистрационный номер RA.RU.10АЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" Акционерного общества "Региональный орган по сертификации и тестированию"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Адрес: 117468, Российская Федерация, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС DE.АЯ46.Д75612, от 08.02.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П. [подпись] Иванова Ольга Владимировна
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)