



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 августа 2019 года № РЗН 2015/3274

На медицинское изделие

Оборудование эндоскопическое Karl Storz для визуализации и обработки изображения с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

"Карл Шторц СЕ 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-27838/37147 от 25.06.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 12 августа 2019 года № 5963
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0044609

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 августа 2019 года № РЗН 2015/3274

Лист 1

На медицинское изделие

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

I. Блок видеокамеры эндоскопической IMAGE1 S CONNECT, основной состав:

1. Блок видеокамеры эндоскопической IMAGE1 S CONNECT.
2. Сетевой кабель, длина 300 см.
3. Соединительный кабель DVI, длина 300 см.
4. Соединительный кабель SCB, длина 100 см.
5. USB накопитель.
6. Клавиатура с сенсорной панелью.
7. Инструкция по эксплуатации.

II. Блок видеокамеры эндоскопической IMAGE1 S CONNECT II, основной состав:

1. Блок видеокамеры эндоскопической IMAGE1 S CONNECT II.
2. Сетевой кабель, длина 300 см.
3. Соединительный кабель DVI, длина 300 см.
4. Соединительный кабель SCB, длина 100 см.
5. Кабель 12G-/3G-SDI, длина 300 см.
6. Кабель DisplayPort, длина 300 см.
7. USB накопитель.
8. Клавиатура с сенсорной панелью.
9. Инструкция по эксплуатации.

III. Блок видеокамеры эндоскопической IMAGE1 S H3-LINK, основной состав:

1. Блок видеокамеры эндоскопической IMAGE1 S H3-LINK.
2. Сетевой кабель, длина 300 см.
3. Кабель LINK, 20 см.

IV. Блок видеокамеры эндоскопической IMAGE1 S X-LINK, основной состав:

1. Блок видеокамеры эндоскопической IMAGE1 S X-LINK.
2. Сетевой кабель, длина 300 см.
3. Кабель LINK, 20 см.

V. Блок видеокамеры эндоскопической IMAGE1 S D3-LINK, основной состав:

1. Блок видеокамеры эндоскопической IMAGE1 S D3-LINK.
2. Сетевой кабель, длина 300 см.
3. Кабель LINK, 20 см.

VI. Блок видеокамеры эндоскопической IMAGE1 S 4U-LINK, основной состав:

1. Блок видеокамеры эндоскопической IMAGE1 S 4U-LINK.
2. Сетевой кабель, длина 300 см.

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

Д.Ю. Павлюков

0059372

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 августа 2019 года № РЗН 2015/3274

Лист 2

3. Кабель LINK, 20 см.

VII. Принадлежности к блокам видеокамер:

1. Адаптер IMAGE 1 S для видеэндоскопа 0°.

2. Адаптер IMAGE 1 S для видеэндоскопа 90°.

3. Удлинительный кабель IMAGE 1 FULL HD, длина 520 см.

4. USB для адаптера ACC.

5. Соединительный кабель ACC, для управления периферийными устройствами, длина 180 см.

6. Двухпедальный переключатель.

7. Соединительный кабель DVI, длина 200 см.

8. Кабель 3G-SDI, 10 м.

9. Кабель 3G-SDI, 3 м.

10. Кабель 12G-/3G-SDI, 10 м.

11. IMAGE 1 PILOT (3D мышь).

12. Кабель-удлинитель IMAGE 1 S D3-LINK.

VIII. Видеоголовка эндоскопическая, варианты исполнения: IMAGE 1 S H3-Z, IMAGE 1 S H3-ZI, IMAGE 1 S H3-P, IMAGE 1 S H3-ZA, с принадлежностями:

1. Адаптер автоклавируемый, для замены оптики в стерильных условиях.

2. Интегрированный поворотный светоделитель, для одновременного отображения на оптическом приборе и мониторе.

3. Пылезащитный колпачок для видеоголовок.

4. Стерильные чехлы для видеокамер KARL STORZ.

5. Удлинительный кабель IMAGE 1 FULL HD, длина 520 см.

6. Пластмассовый контейнер для стерилизации и хранения видеоголовок IMAGE 1 S H3-Z и IMAGE 1 S H3-ZA.

7. Пластмассовый контейнер для стерилизации и хранения видеоголовок IMAGE 1 S H3-ZI и IMAGE 1 SH3-P.

IX. Видеоголовка эндоскопическая, варианты исполнения: IMAGE 1 S HX FI, IMAGE 1 S HX-P FI, с принадлежностями:

1. Адаптер автоклавируемый, для замены оптики в стерильных условиях.

2. Интегрированный поворотный светоделитель, для одновременного отображения на оптическом приборе и мониторе.

3. Пылезащитный колпачок для видеоголовок.

4. Стерильные чехлы для видеокамер KARL STORZ.

5. Пластмассовый контейнер для стерилизации и хранения видеоголовок IMAGE 1 S HX FI и IMAGE 1 S HX-P FI.

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

Д.Ю. Павлюков

0059370

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 августа 2019 года № РЗН 2015/3274

Лист 3

X. Видеоголовка эндоскопическая IMAGE1 S D1, с принадлежностями:

1. Адаптер автоклавируемый, для замены оптики в стерильных условиях.
2. Интегрированный поворотный светоделитель, для одновременного отображения на оптическом приборе и мониторе.
3. Стерильные чехлы для видеокамер KARL STORZ.

XI. Видеоголовка эндоскопическая IMAGE1 S 4U, с принадлежностями:

1. Адаптер автоклавируемый, для замены оптики в стерильных условиях.
2. Интегрированный поворотный светоделитель, для одновременного отображения на оптическом приборе и мониторе.
3. Пылезащитный колпачок для видеоголовок.
4. Стерильные чехлы для видеокамер KARL STORZ.

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, Goleta CA 93117, USA.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0059371