ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 октября 2024 года № РЗН 2020/11101

На медицинское изделие
Тубусы к ректоскопу операционному с волоконным световодом Pe-BC-01 - "КРАСМЕДТЕХ" по ТУ 32.50.13-002-49159858-2019, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственная компания "Красмедтех" (ООО НПК "Красмедтех"), Россия, 660099, Красноярский край, г. Красноярск, ул. Республики, д. 42, кв. 84

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственная компания "Красмедтех" (ООО НПК "Красмедтех"), Россия, 660099, Красноярский край, г. Красноярск, ул. Республики, д. 42, кв. 84

Место производства медицинского изделия
ООО НПК "Красмедтех", Россия, 660041, Красноярский край, г. Красноярск, пр-кт Свободный, д. 66, подвал, помещ. 1, к.№№ 16, 17, эт. 4, помещ. 6, к.№№ 20, 21, 23, 28, 31-34

Номер регистрационного досье **№ РД-63333/44464 от 21.06.2024**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.126**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 октября 2024 года № 5902
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0079631

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 октября 2024 года № РЗН 2020/11101

Лист 1

На медицинское изделие
Тубусы к ректоскопу операционному с волоконным световодом Ре-ВС-01 - "КРАСМЕДТЕХ" по ТУ 32.50.13-002-49159858-2019, с принадлежностями:

I. Варианты исполнения:

1. Тубус ректоскопа диаметром 20 мм и длиной 300 мм с обтуратором - 1 шт.
2. Тубус ректоскопа диаметром 20 мм и длиной 250 мм с обтуратором - 1 шт.
3. Тубус ректоскопа диаметром 20 мм и длиной 200 мм с обтуратором - 1 шт.
4. Тубус ректоскопа диаметром 20 мм и длиной 100 мм с обтуратором - 1 шт.
5. Тубус ректоскопа диаметром 20 мм и длиной 150 мм с обтуратором - 1 шт.
6. Тубус ректоскопа диаметром 15 мм и длиной 250 мм с обтуратором - 1 шт.
7. Тубус ректоскопа (аноскоп) диаметром 20 мм и длиной 70 мм с обтуратором (прямой) - 1 шт.
8. Тубус ректоскопа (аноскоп) диаметром 20 мм и длиной 70 мм с обтуратором (скошенный) - 1 шт.
9. Тубус ректоскопа (аноскоп) диаметром 20 мм и длиной 100 мм с обтуратором (с вырезом) - 1 шт.
10. Тубус ректоскопа (аноскоп) диаметром 20 мм и длиной 70 мм без обтуратора (прямой) - 1 шт.
11. Тубус ректоскопа (аноскоп) диаметром 20 мм и длиной 70 мм без обтуратора (скошенный) - 1 шт.
12. Тубус ректоскопа (аноскоп) диаметром 20 мм и длиной 100 мм без обтуратора (с вырезом) - 1 шт.
13. Тубус ректоскопа (проктоскоп) диаметром 25 мм и длиной 65 мм с обтуратором (прямой) - 1 шт.
14. Тубус ректоскопа (проктоскоп) диаметром 25 мм и длиной 65 мм с обтуратором (скошенный) - 1 шт.
15. Тубус ректоскопа (проктоскоп) диаметром 25 мм и длиной 65 мм с обтуратором (с вырезом) - 1 шт.
16. Тубус ректоскопа (проктоскоп) диаметром 25 мм и длиной 80 мм с обтуратором (прямой) - 1 шт.
17. Тубус ректоскопа (проктоскоп) диаметром 25 мм и длиной 80 мм с обтуратором (скошенный) - 1 шт.
18. Тубус ректоскопа (проктоскоп) диаметром 25 мм и длиной 80 мм с обтуратором (с вырезом) - 1 шт.
19. Тубус ректоскопа диаметром 15 мм и длиной 200 мм с обтуратором - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0149496

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 октября 2024 года № РЗН 2020/11101

Лист 2

20. Тубус ректоскопа диаметром 15 мм и длиной 150 мм с обтуратором - 1 шт.
21. Тубус ректоскопа диаметром 12 мм и длиной 150 мм с обтуратором - 1 шт.
22. Тубус ректоскопа диаметром 10 мм и длиной 150 мм с обтуратором - 1 шт.
23. Тубус ректоскопа (аноскоп) диаметром 28 и длиной 70 мм с обтуратором (прямой) - 1 шт.
24. Тубус ректоскопа (аноскоп) диаметром 28 и длиной 80 мм с обтуратором (скошенный) - 1 шт.
25. Тубус ректоскопа (аноскоп) диаметром 28 и длиной 100 мм с обтуратором (с вырезом) - 1 шт.

II. Эксплуатационная документация:
1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
2. Руководство дезинфекции - 1 шт.

III. Принадлежности:
1. Съемное оптическое устройство (лупа) - 1 шт.
2. Защитная крышка №1, КЗ-01 - 1 шт.
3. Защитная крышка №2, КЗ-02 - 1 шт.
4. Защитная крышка №3, КЗ-03 - 1 шт.
5. Защитная крышка с инструментальным каналом - 1 шт.
6. Защитная крышка-адаптер манипуляционная тубуса ректоскопа - 1 шт.
7. Рукоятка №1, РИ-01 - 1 шт.
8. Рукоятка №2, РИ-02 - 1 шт.
9. Нагнетатель - 1 шт.
10. Кабель световолоконный КС-18-40 (диаметр световода 4 мм) длиной 1800 мм - 1 шт.
11. Кабель световолоконный КС-24-40 (диаметр световода 4 мм) длиной 2400 мм - 1 шт.
12. Переходник системы освещения "STORZ" - 1 шт.
13. Переходник системы освещения "WOLF" - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0149497