



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 сентября 2024 года № ФСЗ 2010/07098

На медицинское изделие

Система видеозндоскопическая с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"КонМед Корпорейшн", США,

ConMed Corporation, 525 French Road, Utica, New York, 13502, USA

Производитель

"КонМед Корпорейшн", США,

ConMed Corporation, 525 French Road, Utica, New York, 13502, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-62613/110011 от 02.05.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 06 сентября 2024 года № 3182
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0076176

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2024 года № ФСЗ 2010/07098

Лист 1

На медицинское изделие

Система видеэндоскопическая с принадлежностями:

1. Эндовидеокамера (не более 20 шт.), в вариантах исполнения: «IM4000», «IM8000», в составе:

- Эндовидеокамера - 1 шт.
- Кабель сетевой - 1 шт.
- Кабели интерфейсные - не более 2 шт. (при необходимости)
- Руководство пользователя - 1 шт.

2. Источник света «LS8000» (не более 20 шт.), в составе:

- Источник света - 1 шт.
- Кабель сетевой - 1 шт.
- Руководство пользователя - 1 шт.

3. Помпа (не более 20 шт.), в вариантах исполнения: «10K», «24K», «CrystalViewPro», в составе:

- Помпа - 1 шт.
- Кабель сетевой - 1 шт.
- Руководство пользователя - 1 шт.

4. Эндоскоп жесткий (не более 20 шт.), в вариантах исполнения:

1,9/2,5/2,9/3,3/4,0/5,5/10,0 мм, 0°/30°/45°/70°

- Эндоскоп жесткий - 1 шт.
- Адаптер - 1 шт. (при необходимости)
- Полировальная паста - 1 шт. (при необходимости)
- Руководство пользователя - 1 шт.

5. Шейвер (не более 20 шт.), в вариантах исполнения: «D4000», «D4000A», в составе:

- Шейвер - 1 шт.
- Кабель сетевой - 1 шт.
- Руководство пользователя - 1 шт.

6. Монитор (не более 20 шт., при необходимости), в вариантах исполнения: 26", 31", 32", в составе:

- Монитор - 1 шт.
- Блок питания - 1 шт.
- Кабель сетевой - 1 шт.
- Кабели интерфейсные - не более 2 шт. (при необходимости)
- Руководство пользователя - 1 шт.

7. Устройство обработки изображений (не более 20 шт., при необходимости), в составе:

- Устройство обработки изображений - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0146230

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2024 года № ФСЗ 2010/07098

Лист 2

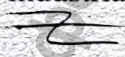
- Кабель сетевой - 1 шт.
- Кабели интерфейсные - не более 2 шт. (при необходимости)
- Руководство пользователя - 1 шт.
- 8. Рукоятка шейвера - не более 10 шт. (при необходимости)
- 9. Рукоятка для пиления осцилляторная - не более 10 шт. (при необходимости)
- 10. Рукоятка для пиления реципрокная - не более 10 шт. (при необходимости)
- 11. Рукоятка модульная - не более 10 шт. (при необходимости)
- 12. Рукоятка для сверления - не более 10 шт. (при необходимости)
- 13. Насадки для рукоятки модульной - не более 50 шт. (при необходимости)
- 14. Лезвие для шейвера - не более 3000 шт. (при необходимости)

Принадлежности:

- 1. Адаптер - не более 10 шт.
- 2. Держатель - не более 10 шт.
- 3. Контейнер для стерилизации - не более 10 шт.
- 4. Полка - не более 10 шт.
- 5. Крепление - не более 10 шт.
- 6. Головка видеокамеры - не более 10 шт.
- 7. C-mount адаптер - не более 10 шт.
- 8. Кабель - не более 10 шт.
- 9. Световод - не более 10 шт.
- 10. Гильза - не более 10 шт.
- 11. Защита для инструментов - не более 300 шт.
- 12. Стойка-тележка - не более 10 шт.
- 13. Присоска на пол (для сбора воды) - не более 300 шт.
- 14. Пульт управления - не более 10 шт.
- 15. Педаль управления - не более 10 шт.
- 16. Трубка для помпы - не более 3000 шт.
- 17. Лампа запасная для источника света - не более 10 шт.

Место производства:

- 1. ConMed Corporation, 525 French Road, Utica, New York, 13502, USA.
- 2. Henke-Sass, Wolf GmbH, Keltenstrasse 1, 78532, Tuttlingen, Germany.
- 3. Consolidated Medical Equipment Company, Ave. Alejandro Dumas No. 11321, Complejo Industrial Chihuahua, Chihuahua, Chihuahua, 31136, Mexico.


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0146231