



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 20 сентября 2021 года № РЗН 2017/5647

На медицинское изделие

Системы видеоэндоскопические с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Страйкер"

(ООО "Страйкер"), Россия,

125167, Москва, Ленинградский пр-кт, д. 39, стр. 80, эт. 3, ч. помещ. 1

Производитель

"Страйкер Эндоскопи", подразделение "Страйкер Корпорейшн", США,

Stryker Endoscopy, a Division of Stryker Corporation, 5900 Optical Court,

San Jose CA 95138, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-38648/102749 от 12.01.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 сентября 2021 года № 8858

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0058995

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 сентября 2021 года № РЗН 2017/5647

Лист 1

На медицинское изделие

Системы видеозендоскопические с принадлежностями:

Варианты исполнения:

I. Система видеозендоскопическая 1488, в составе:

1. Блок управления камерой, варианты исполнения:

- блок управления камерой 1488;
- блок управления камерой 1488 с выходом DVI.

2. Головка камеры, варианты исполнения:

- головка камеры 1488 HD;
- головка камеры 1488 HD прямая;
- головка камеры 1488 HD со встроенным переходником;
- головка камеры 1488 HD маятниковая со встроенным переходником;
- головка камеры 1488 HD и оптический адаптер 18 мм;
- головка камеры 1488 HD линейная и оптический адаптер 18 мм.

3. Переходник (опционально), варианты исполнения:

- переходник 1488 HD, 18 мм;
- переходник 1488 HD с переменным фокусным расстоянием.

II. Система видеозендоскопическая Precision, в составе:

1. Блок управления камерой Precision.

2. Головка камеры, варианты исполнения:

- Головка камеры Precision автоклавируемая;
- Головка камеры Precision автоклавируемая и переходник.

3. Переходник Precision автоклавируемый (опционально).

III. Система видеозендоскопическая 1588, в составе:

1. Блок управления камерой 1588 AIM.

2. Головка камеры, варианты исполнения:

- головка камеры 1588 AIM, С-образное крепление;
- головка камеры 1588 AIM и переходник;
- головка камеры поворотная 1588, со встроенным переходником;
- головка камеры 1588 AIM со встроенным переходником;
- головка камеры прямая 1588 AIM, С-образное крепление;
- головка камеры прямая 1588 AIM и переходник.

3. Переходник AIM, 18 мм, С-образное крепление (опционально).

IV. Система видеозендоскопическая 1688 в составе:

1. Блок управления камерой 1688.

2. Головка камеры, варианты исполнения:

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

Д.Ю. Павлюков

0091072

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 сентября 2021 года № РЗН 2017/5647

Лист 2

- головка камеры 1688 4K AIM, С-образное крепление;
- головка камеры 1688 4K AIM со встроенным переходником;
- 3. Переходник 4K AIM, С-образное крепление (опционально).

Принадлежности:

1. Кабель удаленного управления 2.5 мм - 2.5 мм.
2. Кабель удаленного управления 2.5 мм - 3.5 мм.
3. Кабель DVI - VGA.
4. Адаптер кабеля Remote Button, 2.5 мм - 3.5 мм (2 шт. в упаковке).
5. Кабель DVI - VGA, короткий.
6. Кабель удаленного управления 2.5 мм - 3.5 мм, Screw-On.
7. Кабель удаленного управления 2.5 мм - 2 x 3.5 мм, Screw-On, Y-образный.
8. Набор VGA (Кабель VGA и Адаптер DVI - VGA).
9. Набор DVI.
10. Адаптер для микроскопа.
11. Кабель удлинительный для 1488 HD.
12. Кабель FireWire.
13. Колпачок 1488.
14. Ремешок колпачка 1488.
15. Колпачок с ремешком Precision.

Место производства:

1. Stryker Endoscopy, a Division of Stryker Corporation, 5900 Optical Court, San Jose, CA 95138, USA.
2. TE Connectivity Medical, 10025 SW Freeman Court, Wilsonville, Oregon 97070, USA.
3. Novatech Industries, 1, rue Paul Sabatire, 22300 Lannion, France.
4. Fong's Engineering and Manufacturing PTE. LTD, No. 79 Loyang Way, Singapore, 508766, Singapore.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0091089