



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 ноября 2016 года № РЗН 2013/225

На медицинское изделие

Оборудование эндоскопическое для проведения артроскопических операций с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Смит энд Нефью Инк. Эндоскопи Дивижн", США,
Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division, 150 Minuteman Road, Andover,
Massachusetts, 01810-1031, USA

Производитель

"Смит энд Нефью Инк. Эндоскопи Дивижн", США,
Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division, 150 Minuteman Road, Andover,
Massachusetts, 01810-1031, USA

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-14115/64434 от 26.10.2016

Вид медицинского изделия 267930

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4430

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 11 ноября 2016 года № 12598
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0027330

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 ноября 2016 года

№ РЗН 2013/225

Лист 1

На медицинское изделие

Оборудование эндоскопическое для проведения артроскопических операций с принадлежностями:

1. Консоль эндовидеокамеры, варианты исполнения: 560P HD, автоклавируемая HD, 3-CCD, 1-CCD.
2. Источник света ксеноновый 500XL.
3. Консоль обработки изображения 660HD.
4. Помпа артроскопическая Dyonics 25.
5. Артроскоп прямого видения.
6. Видеоартроскоп.
7. Головка эндовидеокамеры 560P HD, автоклавируемая HD, 3-CCD, 1-CCD.
8. Эндовидеомонитор жидкокристаллический HD.

Принадлежности:

1. Кабели соединительные - не более 20 шт.
2. Крепления для эндовидеомониторов - не более 5 шт.
3. Лампы для ксенонового источника света - не более 50 шт.
4. Муфты фокусирующие со сменным фокусным расстоянием - не более 10 шт.
5. Пedaли управления для артроскопических помп - не более 5 шт.
6. Пedaли управления для систем обработки изображения - не более 5 шт.
7. Пульты дистанционного управления - не более 5 шт.
8. Световоды волоконнооптические - не более 20 шт.
9. Адаптеры для световодов - не более 20 шт.
10. Тележки для эндовидеооборудования - не более 5 шт.
11. Трубки для артроскопической помпы, входящий поток - не более 200 шт.
12. Трубки для артроскопической помпы, входящий/исходящий поток - не более 200 шт.
13. Трубки для артроскопической помпы, кассета одного дня - не более 200 шт.
14. Трубки для артроскопической помпы, пациентский набор - не более 200 шт.

Место производства:

1. Smith & Nephew Inc. Endoscopy Division, 76 South Meridian Ave, Oklahoma City, Oklahoma 73107-6512, USA.
2. Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division, 130 Forbes Boulevard, Mansfield, Massachusetts, 02048-1145, USA.
3. ArthroCare Corporation, 502 Parkway, Global Park, La Aurora, Heredia, Costa Rica.
4. Henke Saas Wolf GmbH, Keltenstrasse 1, 78532 Tuttlingen, Germany.
5. Infus Medical (Thailand) Co. Ltd., 706 Moo 4, Bangpoo Industrial Estate, EA-1 Free

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0028276

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 ноября 2016 года № РЗН 2013/225

Лист 2

Zone, Tambon Preaksa, Amphoe Muang Samutprakarn, Samutprakarn Province, 10280, Thailand.

6. Ming Fai Industrial (Shenzhen) Co., Ltd., Ming Fai Industrial Estate, Bainikeng, Pinghu, Longgang, Shenzhen, P.R. China.

7. Schoelly-OPTIX OOD, Technology Park, Optix-CO, 4500 Panagyurishte, Bulgaria.

8. PT Team Metal Indonesia, Jl. Brigjen Katamso No. 6-8, Bintang Industrial Park II, Tanjung Uncang, Batam 29430, Indonesia.

9. Allen Medical Systems, 100 Discovery Way, Acton, MA 01720, USA.

10. W.Q.M World of Medicine GmbH, Alte Poststraße 11, 96337 Ludwigsstadt, Germany.

11. ArthroCare Corporation B32.1, St2 Zona Franca Coyol, Coyol, Costa Rica 20101, Costa Rica.

12. QISDA OPTRONICS (SUZHOU) CO. LTD, 169 Zhujiang Road, New District, Suzhou, Jiangsu Province, China.

13. Sony EMCS Corporation Kosai Site, 554 Sakaijuku, Kosai-Shi, Shizuoka, 431-0496, Japan.

14. Cantel (UK) Limited, Campfield Road, Shoburyness, SS3 9BX, United Kingdom.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0029963