ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2009/04296

от 16 мая 2022 года

На медицинское изделие
Инструменты эндоскопические с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Эскулап АГ", Германия,
Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany

Производитель
"Эскулап АГ", Германия,
Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-49888/33462 от 04.05.2022**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13.139**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 16 мая 2022 года № 3959
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0065686

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 мая 2022 года **№ ФСЗ 2009/04296**

На медицинское изделие
Инструменты эндоскопические с принадлежностями:
1.Троакар.
2.Троакар гибкий.
3.Троакар для интравентрикулярной нейроэндоскопии.
4.Троакар для нейроэндоскопии для операции на гипофизе.
5.Тубус внешний для операционной гистероскопии.
6.Тубус внешний для диагностической гистероскопии.
7.Тубус внешний резектоскопа.
8.Тубус внутренний для операционной гистероскопии.
9.Тубус внутренний для диагностической гистероскопии.
10.Тубус внутренний резектоскопа.
11.Мостик гистероскопический.
12.Тубус артроскопический.
13.Тубус для цистоскопии.
14.Тубус троакара.
15.Рабочий элемент пассивный.
16.Рабочий элемент активный.
17.Троакар дренажный для артроскопии.
18.Направитель для артроскопии.
19.Конус троакара.
20.Обтуратор.
21.Клапан.
22.Клапан-механизм стандартный.
23.Клапан лепестковый силиконовый.
24.Клапан-механизм с ручным открытием.
25.Кольцо маркировочное.
26.Кольцо с краником.
27.Кольцо для инсуффляции.
28.Кольцо.
29.Краник.
30.Переходник-гильза.
31.Колпачок-переходник.
32.Переходник.
33.Колпачок.
34.Дилататор.

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

0099617

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 мая 2022 года **№ ФСЗ 2009/04296**

35.Направитель.
36.Рукоятка.
37.Педаль для ирригации и аспирации.
38.Шланг силиконовый.
39.Зажим захватывающий эндоскопический.
40.Зажим диссекционный эндоскопический.
41.Зажим сосудистый эндоскопический.
42.Зажим захватывающий для нейроэндоскопии.
43.Зажим для холангиографии.
44.Ножницы эндоскопические.
45.Ножницы микрохирургические для нейроэндоскопии.
46.Иглодержатель эндоскопический.
47.Щипцы биопсийные эндоскопические.
48.Щипцы биопсийные для нейроэндоскопии.
49.Щипцы для бронхоскопии.
50.Клипаппликатор эндоскопический.
51.Рукоятка для электродов.
52.Зажим захватывающий эндоскопический рабочая вставка.
53.Зажим диссекционный эндоскопический рабочая вставка.
54.Зажим сосудистый эндоскопический рабочая вставка.
55.Зажим захватывающий для нейроэндоскопии рабочая вставка.
56.Ножницы эндоскопические рабочая вставка.
57.Ножницы микрохирургические для нейроэндоскопии рабочая вставка.
58.Иглодержатель эндоскопический рабочая вставка.
59.Щипцы биопсийные эндоскопические рабочая вставка.
60.Клипаппликатор эндоскопический рабочая вставка.
61.Щипцы биопсийные для нейроэндоскопии рабочая вставка.
62.Выкусыватель для артроскопии.
63.Выкусыватель для артроскопии рабочая вставка.
64.Крючок эндоскопический.
65.Расширитель эндоскопический.
66.Диссектор эндоскопический.
67.Элеватор эндоскопический.
68.Шпатель эндоскопический.
69.Направитель узла.
70.Винт миомный.

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

0099618

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 мая 2022 года **№ ФСЗ 2009/04296**

71.Инструмент для ушивания эндоскопической раны.
72.Тубус изолированный внешний.
73.Гильза защитная.
74.Щипцы расширяющие защитные.
75.Картридж для CO2.
76.Держатель ноги для артроскопии.
77.Ремень для фиксации.
78.Подушка для фиксации.
79.Рукоятка.
80.Колесико поворотное.
81.Контейнер пластиковый для удаления тканей.
82.Игла для пункции эндоскопическая.
83.Трубка для аспирации и ирригации эндоскопическая.
84.Зонд эндоскопический.
85.Морцеллятор ручной.
86.Тубус режущий.
87.Маточный манипулятор.
88.Зонд - насадка манипулятора.
89.Держатель эндоскопических инструментов.
90.Фиксатор оптик.
91.Фиксатор троакаров.
92.Вставка защитная.
93.Держатель NeuroPilot.
94.Держатель EndoFreeze.
95.Опора для подвисной ларингоскопии.

Принадлежности:
1.Тяга соединительная.
2.Щетка для чистки инструментов.
3.Адаптер для промывки.
4.Вставки силиконовые для инструментов.
5.Гайка.

Место производства:
1. Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany.
2. Aesculap Chifa Sp. z o.o., ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Poland.

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

0099619