ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 сентября 2012 года № ФСЗ 2009/05527

На медицинское изделие
Гистероскоп АЛЬФАСКОП (ALPHASCOPE) с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"
(ООО "Джонсон & Джонсон"), Россия,
121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2**

Производитель
**"ГИММИ ГмбХ", Германия,
GIMMI GmbH, Carl-Zeiss-Strasse 6, 78532 Tuttlingen, Germany**

Место производства медицинского изделия
Gynecare, a division of Ethicon, Inc., Rout 22 West Somerville, NJ 08876-0151, USA

Номер регистрационного досье **№ 24294 от 17.07.2012**

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4210**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 сентября 2012 года № 1558-Пр/12
и приказом от 29 ноября 2016 года № 13538 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0026330

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 сентября 2012 года № ФСЗ 2009/05527

На медицинское изделие
Гистероскоп АЛЬФАСКОП (ALPHASCOPE)
Принадлежности:
1. Оптоволоконные световые кабели для источников ксенонового света без адаптеров (не более 100 уп.).
2. Оптоволоконные световые кабели для источников ксенонового света с наборами из 4 (четырех) адаптеров (не более 100 уп.):
- адаптер ГИММИ (GIMMI) (1 шт. в наборе);
- адаптер ОЛИМПУС (OLYMPUS) (1 шт. в наборе);
- адаптер ВОЛЬФ/ХСВ (WOLF/HSW) (1 шт. в наборе);
- адаптер АКМИ (ACMI) (1 шт. в наборе).
3. Адаптеры ГИММИ (GIMMI) (не более 100 уп.).
4. Адаптеры ОЛИМПУС (OLYMPUS) (не более 100 уп.).
5. Адаптеры ВОЛЬФ/ХСВ (WOLF/HSW) (не более 100 уп.)
6. Адаптеры АКМИ (ACMI) (не более 100 уп.).
7. Поддоны для гистероскопов АЛЬФАСКОП (ALPHASCOPE) (не более 100 уп.).
8. Тубусы оперативные гистероскопические Гайнекеа Версаскоп (Gynecare Versascope) (не более 200 уп.).
9. Канюли для оттока Гайнекеа Версаскоп (Gynecare Versascope) (не более 200 уп.).
10. Ножницы Гайнекеа Версаскоп (Gynecare Versascope) (не более 100 уп.).
11. Зажимы Гайнекеа Версаскоп (Gynecare Versascope) (не более 100 уп.).
12. Биопсийные щипцы Гайнекеа Версаскоп (Gynecare Versascope) (не более 100 уп.).

2

Приказом от 29 ноября 2016 года № 13538 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0029233