



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 декабря 2017 года № РЗН 2015/2518

На медицинское изделие

Инструменты эндоскопические с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Карл Шторц SE и Ко. KG", Германия,

Karl Storz SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany

Производитель

"Карл Шторц SE и Ко. KG", Германия,

Karl Storz SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-20298/71411 от 13.12.2017

Вид медицинского изделия см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 21 декабря 2017 года
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0033833

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 декабря 2017 года № РЗН 2015/2518

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты эндоскопические с принадлежностями:

I. Инструменты механизированные:

1. Пульверизатор (вид 254290).
2. Распылитель для гортани (вид 254290).
3. Коагуляторы (вид 283100).
4. Элеваторы (вид 154340).
5. Механизмы отклоняющие (вид 124210).

II. Инструменты колющие:

1. Крючок вязальный, крючок, крючок для нерва, крючок для нерва TAKE-APART (вид 110380).
2. Крючок шовный (вид 110380).
3. Эндоиглы, иглы шовные (вид 247860).
4. Эндошприцы, эвакуаторы (вид 146310).
5. Тубусы: KARL STORZ, ROTATIP, CLEARVISION, TEO, HANDYPRO, ENDOSPINE, ENDOCAMELEON, TAKE-APART, CLICKLINE (вид 268380).
6. Шомпол (вид 271790).

III. Инструменты режущие и ударные с острой (режущей) кромкой:

1. Аденотом (вид 250380).
2. Молотки (вид 181390).
3. Остеотом (вид 245790).
4. Пластина препаровальная (вид 324470).
5. Перфоратор (вид 119550).
6. Тонзилотом (вид 185960).
7. Конхотом (вид 206690).
8. Измельчитель хрящевой (вид 185410).
9. Диссектор (вид 260160).
10. Ножницы (вид 151740), оптические ножницы: KARL STORZ, CLICKLINE, RoBi (вид 268160).
11. Ножи (вид 204250, 229990, 206710, 185360).
12. Выкусыватели биопсийные (вид 279640), выкусыватели (вид 257880).
13. Эндотомы, пилоротом (вид 283100).
14. Уретротомы (вид 176700).
15. Ножи холодные (вид 105050).
16. Рашпили (вид 107090), брусы (вид 104150), пластины (вид 104150).
17. Долота (вид 180950).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0041488

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 декабря 2017 года № РЗН 2015/2518

Лист 2

18. Кюретки (вид 103200).
 19. Воронки (вид 104430).
 20. Клинки (вид 230150).
 21. Скальпели (вид 253770).
 22. Стамески (вид 180950).
 23. Отвертки, отвертки CrossDrive (вид 182770).
 24. Лезвия, лезвия морцелляторные, лезвия анатомические (вид 268460).
 25. Резаки: KARL STORZ, CARTCUT (вид 103300).
 26. Боры, сверла (вид 185680).
 27. Дрели (вид 182100).
 28. Пилы осциллирующие (вид 126450), дерматомы (вид 130820), пильное полотно (вид 121740).
 29. Литотрипторы (вид 250540).
 30. Электроды: монополярные (вид 162320), биполярные (вид 162310), нейтральные (вид 123880), электроды VAPORCUT (вид 179590), вapoризационные электроды HALF MOON, монополярные петли SupraLoop (вид 179590), Resection Loop (вид 179590).
 31. Рабочие элементы (вид 144230).
 32. Струны (вид 263900), спицы (вид 263900), стержни (вид 263900), нити (вид 263900).
 33. Трепан (вид 108620).
 34. Измельчители сухожильной устойчивости, измеритель сухожильной устойчивости (вид 241090).
- IV. Инструменты оттесняющие:
1. Зеркала (вид 260080).
 2. Расширители (вид 260120).
 3. Роторасширители (вид 260120).
- V. Инструменты многоповерхностного действия (зажимные):
1. Шины носовые, шины (вид 124230).
 2. Фиксаторы шва (вид 324820), фиксатор миомы (вид 268030).
 3. Языкодержатели (вид 294010).
 4. Держатели, POINT SETTER, ENDOCRANE, VERSACRANE, механические (вид 149750).
 5. Иглодержатели Karl Storz, иглодержатели PARROT (вид 262170).
 6. Фиксаторы, фиксаторы BIOPLUG, фиксаторы MFGA SYSTEM (вид 29400).
 7. Пинцеты (вид 103630).
 8. Зажимы (вид 181440).
 9. Щипцы: KARL STORZ, гибкие, жесткие, оптические, POLICRANE, TAKE-APART.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0041487

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 декабря 2017 года № РЗН 2015/2518

Лист 3

RoBi, ARTHROFORCE, ARTHROFORCE III, RHINOFORCE, RHINOFORCE II, LARYNGOFORCE, LARYNGOFORCE II, ROTATIP, LaryngoFIT, MediaFIT, AXILLENT, SilCut, SilCut1, SilGrasp, SilGrasp1, SinuFIT, SpinoFIT, JET GRASPER, CLEANFIT, SNAPPER SHOULDER PRO, RETROFORCE, ARTHROFORCE ONE (вид 103330).

10. Манипуляторы, маточные манипуляторы (вид 245710).

11. Клипсы (вид 102880).

VI. Инструменты зондирующие, бужирующие:

1. Направитель нити (вид 122350).

2. Направляющее устройство, направляющее устройство FLIPPTACK, MINAR (вид 246000).

3. Пальпаторы (вид 268380).

4. Аппликаторы (вид 266590), клишапplikаторы, клипапplikатор RHINOFORCE II (вид 267910), лигаторы (вид 253690).

5. Шпатели (вид 260180).

6. Зонды (вид 256820).

7. Клеммы (вид 283100).

8. Бужи (вид 135600).

9. Троакары, троакары KARL STORZ жесткие, Троакары KARL STORZ гибкие, HiCar, EndoTIP, RoTalock, EasyGO!, EasyGO! II, X-CONE, ENDOCONE (вид 246200).

10. Канюли: KARL STORZ, EndoTIP, RoTalock (вид 144510).

11. Экстракторы (вид 131580).

12. Обтураторы (вид 144410), стилеты (вид 164950).

13. Конусы (вид 282980).

14. Шланги, трубки (вид 288770).

15. Ретракторы, ретрактор TENTACLE, дилататоры (вид 154020).

16. Мульти-ретракторы (вид 263090).

17. Узлопроталкиватели, толкатели (вид 256900).

18. Катетер (вид 131460).

VII. Оптические инструменты:

1. Оптички жесткие со стеклянными линзами, оптички, оптички Hopkins, оптички Hopkins II, оптички VITOM, оптички VITOM II, оптички VITOM II SPINE, оптички ENDOCAMELEON, оптички DCI, ОПТИКИ PDD, оптички ICG, оптички VITOM II ICG, оптички VITOM II PDD, оптички TROPHYscope, оптички B.I.O.H., оптички LOTTA, оптички Little LOLEA (вид 144810).

2. Оптички гибкие стекловолоконные, оптички полу-гибкие стекловолоконные, AF/PDD, DCI (вид 179320).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0043800

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 декабря 2017 года № РЗН 2015/2518

Лист 4

VIII. Принадлежности к инструментам эндохирургическим:

1. Световоды (вид 182890).
 2. Светоделители (вид 325470).
 3. Фильтры (вид 190960).
 4. Адаптеры (вид 127380).
 5. Увеличитель-магнификатор (вид 229810).
 6. Кольца, трубки (вид 263100).
 7. Корзинки (вид 126770).
 8. Редукторы, краны (вид 317550).
 9. Переходные мостики, переходники (вид 185640).
 10. Педали (вид 279600).
 11. Щетки (вид 144430).
 12. Сетки (вид 213880).
 13. Биксы (вид 273540).
 14. Контейнеры (вид 181140).
 15. Насадки (вид 127290).
 16. Устройство промывное (вид 271650).
 17. Фильтры, натяжное устройство, сцепное устройство (вид 190960)..
 18. Чехлы стерильные (вид 319280).
 19. Петли (вид 145110).
 20. Масленка (вид 173820).
 21. Бутыль (вид 185710).
 22. Шнур высокочастотный (вид 294060).
 23. Винты, винты MEGAFIX (вид 273890).
 24. Гильза (вид 268040).
 25. Заглушки, пробки, ограничитель, колпачки (вид 154010).
 26. Защита для тканей (вид 266930).
 27. Накладка защитная для зубов (вид 122100).
 28. Крышка бутылки (вид 185710).
 29. Кронштейн (вид 259390).
 30. Колба (вид 146310).
 31. Клапана, силиконовые, автоматические, мультифункциональные (вид 322400).
 32. Устройство локализационное (вид 271530).
 33. Отражатель призматический (вид 240690).
 34. Подогреватель (вид 293820).
 35. Рукоятки: KARL STORZ, ROTATIP, CLICKLINE, TAKE-APART, RoVi, DRILL-CUT
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0041485

Передан через Диадок 01.02.2019 17:24 GMT+03:00

ca32a905-a259-4518-9912-562193d12342

Страница 5 из 7



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 декабря 2017 года № РЗН 2015/2518

Лист 5

X ARTIRO, TWINFLOW (вид 230080)

36. Планка сухожильная (вид 241420).

37. Груша резиновая (вид 152610).

38. Вставки рабочие: KARL STORZ, EasyGO!, EasyGO! II, ROTATIP, CLICKLINE, TAKE-APART, RoBi, TEO, ENDOSPINE (вид 268370).

39. Рамка (вид 182830).

40. Кнопка фиксационная KARL STORZ, кнопка фиксационная FLIPPTACK, кнопка фиксационная ENDOTACK, кнопка фиксационная miniENDOTACK (вид 173760).

41. Колпачок уплотняющий (вид 139750).

42. Чаша медицинская (вид 260210).

43. Лента головная (вид 302890).

44. Баллон (вид 181080).

45. Банка (вид 288080).

46. Крышка (вид 139750).

47. Манжета (вид 131410).

48. Измеритель, линейка, циркуль (вид 105620).

49. Камертон (вид 229560).

IX. Средства специальные для обслуживания и ухода (стартовый набор):

1. Средство смазочное специальное для кранов.

2. Средство специальное чистящее для оптических систем.

3. Средство специальное полирующее Duraglit.

4. Средство по уходу за оптическими системами Ultra stop.

X. Место производства:

1. Karl Storz SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany.

2. Storz Endoskop Produktions GmbH, Schneckenackerstrasse 1, 8200 Schaffhausen, Switzerland.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0041484

