



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 ноября 2011 года № ФСР 2011/12239

На медицинское изделие

Цистоуретроскоп операционный с волоконным световодом ЦуО-ВС-11
ОПТИМЕД СПб по ТУ 9442-018-27482286-97

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Открытое акционерное общество "Оптические медицинские приборы
"Оптимед" (ОАО "Оптимед"), Россия, 195221, Санкт-Петербург, проспект
Металлистов, д. 96

Производитель

Открытое акционерное общество "Оптические медицинские приборы
"Оптимед" (ОАО "Оптимед"), Россия, 195221, Санкт-Петербург, проспект
Металлистов, д. 96

Место производства медицинского изделия

ОАО "Оптимед", Россия, 195221, Санкт-Петербург, проспект Металлистов, д. 96

Номер регистрационного досье № 39854 от 04.10.2011

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 03 ноября 2011 года № 7225-Пр/11
и приказом от 12 октября 2016 года № 10876 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0021574

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 ноября 2011 года № ФСР 2011/12239

Лист 1

На медицинское изделие

Цистоуретроскоп операционный с волоконным световодом ЦуО-ВС-11
ОПТИМЕД СПб по ТУ 9442-018-27482286-97 в следующих исполнениях:

Вариант 1:

1. Трубка оптическая 30° Ø 4 мм с углом поля зрения 90° - 2 шт.;
2. Трубка оптическая 75° Ø 4 мм с углом поля зрения 90° - 1 шт.;
3. Трубка оптическая 75° Ø 4 мм с углом поля зрения 70° - 1 шт.;
4. Трубка оптическая 0° Ø 4 мм с углом поля зрения 90° - 1 шт.;
5. Трубка оптическая 0° Ø 4 мм с углом поля зрения 70° - 1 шт.;
6. Ствол N18Ш - 1 шт.;
7. Ствол N19Ш - 1 шт.;
8. Ствол N21Ш - 1 шт.;
9. Ствол N23Ш - 1 шт.;
10. Ствол уретроскопический N21Ш - 1 шт.;
11. Ствол с наконечником - 1 шт.;
12. Обтуратор к стволу N18Ш - 1 шт.;
13. Обтуратор к стволу N19Ш - 1 шт.;
14. Обтуратор к стволу N21Ш - 1 шт.;
15. Обтуратор к стволу N23Ш - 1 шт.;
16. Обтуратор к стволу уретроскопическому N21Ш - 1 шт.;
17. Обтуратор к стволу с наконечником - 1 шт.;
18. Обтуратор визуальный N21Ш - 1 шт.;
19. Обтуратор визуальный N19Ш - 1 шт.;
20. Механизм подъемника - 1 шт.;
21. Переходник операционный одноканальный - 1 шт.;
22. Переходник операционный двухканальный - 1 шт.;
23. Переходник диагностический - 1 шт.;
24. Переходник к шприцу для гибкого соединения - 1 шт.;
25. Переходник к шприцу для жесткого соединения - 1 шт.;
26. Насадка - 6 шт.;
27. Шприц с силиконовым уплотнением для промывания полостей объемом 150 см³ со сменными насадками Ш-713 - 1 шт.;
28. Трубка силиконовая дренажная 10х3 - 1 шт.;
29. Щипцы биопсийные жесткие - 1 шт.;

Приказом от 12 октября 2016 года № 10876 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0022773

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 ноября 2011 года № ФСР 2011/12239

Лист 2

30. Щипцы биопсийные гибкие N7Ш - 2 шт.;
31. Щипцы биопсийные гибкие N9Ш - 2 шт.;
32. Щипцы для извлечения инородных тел жесткие - 1 шт.;
33. Ножницы жесткие - 1 шт.;
34. Щипцы захватывающие - 1 шт.;
35. Щипцы для извлечения инородных тел гибкие N7Ш - 2 шт.;
36. Ватодержатель - 1 шт.;
37. Щетка гибкая - 1 шт.;
38. Щетка жесткая - 1 шт.;
39. Адаптер для женской уретроскопии - 1 шт.;
40. Втулка (к световодам "Storz", Германия и "Olympus", Япония) - 3 шт.;
41. Втулка (к световодам "Wolf", Германия) - 3 шт.;
42. Кабель для передачи света диаметром 3,5 мм - 1 шт.

Вариант 2:

1. Трубка оптическая 30° Ø 4 мм с углом поля зрения 70° - 2 шт.;
2. Трубка оптическая 75° Ø 4 мм с углом поля зрения 90° - 1 шт.;
3. Трубка оптическая 75° Ø 4 мм с углом поля зрения 70° - 1 шт.;
4. Трубка оптическая 0° Ø 4 мм с углом поля зрения 90° - 1 шт.;
5. Трубка оптическая 0° Ø 4 мм с углом поля зрения 70° - 1 шт.;
6. Ствол N18Ш - 1 шт.;
7. Ствол N19Ш - 1 шт.;
8. Ствол N21Ш - 1 шт.;
9. Ствол N23Ш - 1 шт.;
10. Ствол уретроскопический N21Ш - 1 шт.;
11. Обтуратор к стволу N18Ш - 1 шт.;
12. Обтуратор к стволу N19Ш - 1 шт.;
13. Обтуратор к стволу N21Ш - 1 шт.;
14. Обтуратор к стволу N23Ш - 1 шт.;
15. Обтуратор к стволу уретроскопическому N21Ш - 1 шт.;
16. Обтуратор визуальный N21Ш - 1 шт.;
17. Обтуратор визуальный N19Ш - 1 шт.;
18. Механизм подъемника - 1 шт.;
19. Переходник операционный одноканальный - 1 шт.;
20. Переходник операционный двухканальный - 1 шт.;

Приказом от 12 октября 2016 года № 10876 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0022772

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 ноября 2011 года № ФСР 2011/12239

Лист 3

21. Переходник диагностический - 1 шт.;
22. Переходник к шприцу для гибкого соединения - 1 шт.;
23. Переходник к шприцу для жесткого соединения - 1 шт.;
24. Насадка - 6 шт.;
25. Шприц с силиконовым уплотнением для промывания полостей объемом 150 см³ со сменными насадками Ш-713 - 1 шт.;
26. Трубка силиконовая дренажная 10х3 - 1 шт.;
27. Щипцы биопсийные жесткие - 1 шт.;
28. Щипцы биопсийные гибкие N7Ш - 2 шт.;
29. Щипцы биопсийные гибкие N9Ш - 2 шт.;
30. Щипцы для извлечения инородных тел жесткие - 1 шт.;
31. Щипцы захватывающие - 1 шт.;
32. Щипцы для извлечения инородных тел гибкие N7Ш - 2 шт.;
33. Ватодержатель - 1 шт.;
34. Щетка гибкая - 1 шт.;
35. Щетка жесткая - 1 шт.;
36. Адаптер для женской уретроскопии - 1 шт.;
37. Втулка (к световодам "Storz", Германия и "Olympus", Япония) - 3 шт.;
38. Втулка (к световодам "Wolf", Германия) - 3 шт.;
39. Электрод шариковый коагуляционный 3Шр - 1 шт.;
40. Электрод шариковый коагуляционный 4Шр - 1 шт.;
41. Электрод шариковый коагуляционный 5Шр - 1 шт.;
42. Электрод шариковый коагуляционный 6Шр - 1 шт.;
43. Электрод шариковый коагуляционный 7Шр - 1 шт.;
44. Электрод шариковый коагуляционный 8Шр - 1 шт.;
45. Электрод шариковый коагуляционный 10Шр - 1 шт.;
46. Электрод игольчатый 3Шр - 1 шт.;
47. Электрод игольчатый 5Шр - 1 шт.;
48. Электрод игольчатый 7Шр - 1 шт.;
49. Электрод петля 7Шр - 1 шт.;
50. Электрод петля 10Шр - 1 шт.;
51. Корзинка для удаления камней - 1 шт.;
52. Кабель для передачи света диаметром 3,5 мм - 1 шт.;

Приказом от 12 октября 2016 года № 10876 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0022771