



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 декабря 2023 года № ФСЗ 2012/12765

На медицинское изделие

Установка для мойки гибких эндоскопов с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Эксперт Медикал"

(ООО "Эксперт Медикал"), Россия,

111524, Москва, ул. Электродная, д. 11, стр. 19, помещ. 26

Производитель

"ХУОНС МЕДИТЕК КО., ЛТД.", Республика Корея,

HUONS MEDITECH CO., LTD., 601~607, 624~632, 14, Galmachi-ro 288beon-gil,

Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

HUONS MEDITECH CO., LTD., Factory 2: #201~#215, 2F, 314, Galmachi-ro,

Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

Номер регистрационного досье № РД-59142/85894 от 23.11.2023

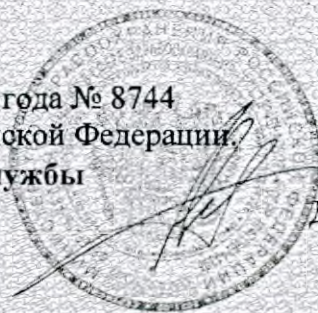
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 04 декабря 2023 года № 8744
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0074615

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 декабря 2023 года № ФСЗ 2012/12765

Лист 1

На медицинское изделие

Установка для мойки гибких эндоскопов с принадлежностями:

модели:

- MT- 5000L;

- MT- 5000S.

I. Модель MT - 5000L, базовый комплект поставки:

1.1. Установка для мойки гибких эндоскопов MT - 5000L - 1 шт.

1.2. Адаптер проверки на герметичность гибкого эндоскопа Р - 2 шт.
(при необходимости).

1.3. Адаптер проверки на герметичность гибкого эндоскопа О - 2 шт.
(при необходимости).

1.4. Шланг отводящий - 1 шт.

1.5. Шланг для подвода воды - 2 шт.

1.6. Шнур сетевой - 1 шт.

1.7. Крышка вентиляционного отверстия - 1 шт.

1.8. Корзинка для мелких деталей гибкого эндоскопа - 1 шт.

1.9. Адаптер для биопсийного (инструментального) канала О, F - 2 шт.
(при необходимости).

1.10. Адаптер для биопсийного (инструментального) канала Р - 2 шт.
(при необходимости).

1.11. Набор адаптеров - 1 комплект (6 шт.), (при необходимости)

1.12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Модель MT - 5000S, базовый комплект поставки:

2.1. Установка для мойки гибких эндоскопов MT - 5000S - 1 шт.

2.2. Адаптер проверки на герметичность гибкого эндоскопа Р - 1 шт.
(при необходимости).

2.3. Адаптер проверки на герметичность гибкого эндоскопа О - 1 шт.
(при необходимости).

2.4. Шланг отводящий - 1 шт.

2.5. Шланг для подвода воды - 2 шт.

2.6. Шнур сетевой - 1 шт.

2.7. Крышка вентиляционного отверстия - 1 шт.

2.8. Корзинка для мелких деталей гибкого эндоскопа - 1 шт.

2.9. Адаптер для биопсийного (инструментального) канала О, F - 1 шт.
(при необходимости).

2.10. Адаптер для биопсийного (инструментального) канала Р - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0132534

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 декабря 2023 года № ФСЗ 2012/12765

Лист 2

(при необходимости).

2.11. Набор адаптеров - 1 комплект (6 шт.), (по требованию).

2.12. Встроенный специальный принтер для датировки цикла обработки - 1 шт.

(при необходимости).

2.13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0132533