



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03.11.2011 № ФСР 2011/12239

На медицинское изделие

Цистуретроскоп операционный с волоконным световодом ЦуО-ВС-11 ОПТИМЕД СПб по ТУ 9442-018-27482286-97 в следующих исполнениях (см.приложение на 3-х листах)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ОАО Открытое акционерное общество "Оптические медицинские приборы "ОПТИМЕД" (ОАО "ОПТИМЕД")

Производитель

ОАО Открытое акционерное общество "Оптические медицинские приборы "ОПТИМЕД" (ОАО "ОПТИМЕД")

Место производства медицинского изделия

195221, Россия, г. Санкт-Петербург, проспект Металлистов, д. 96

Номер регистрационного досье № ФСР 2011/12239

Вид медицинского изделия: 179230

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия: 94 4210

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 03.11.2011. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

__подпись__

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03.11.2011 № ФСР 2011/12239

Лист 2

На медицинское изделие

Цистоуретроскоп операционный с волоконным световодом ЦуО-ВС-11 ОПТИМЕД СПб по ТУ 9442-018-27482286-97 в следующих исполнениях (см.приложение на 3-х листах) :
Вариант 1: 1. Трубка оптическая 30º, Ø, 4 мм с углом поля зрения 90º, - 2 шт., 2. Трубка оптическая 75º, Ø, 4 мм с углом поля зрения 90º, - 1 шт., 3. Трубка оптическая 75º, Ø, 4 мм с углом поля зрения 70º, - 1 шт., 4. Трубка оптическая 0º, Ø, 4 мм с углом поля зрения 90º, - 1 шт., 5. Трубка оптическая 0º, Ø, 4 мм с углом поля зрения 70º, - 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 10x3 - 1 шт., 29. Щипцы биопсийные жесткие - 1 шт., 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",

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03.11.2011 № ФСР 2011/12239

Лист 3

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 30º, Ø, 4 мм с углом поля зрения 70º, - 2 шт., 2. Трубка оптическая 75º, Ø, 4 мм с углом поля зрения 90º, - 1 шт., 3. Трубка оптическая 75º, Ø, 4 мм с углом поля зрения 70º, - 1 шт., 4. Трубка оптическая 0º, Ø, 4 мм с углом поля зрения 90º, - 1 шт., 5. Трубка оптическая 0º, Ø, 4 мм с углом поля зрения 70º, - 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., 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 10x3 - 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.,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03.11.2011 № ФСР 2011/12239

Лист 4

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.,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись