

КОПИЯ ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ
Копия не для поставки с товаром



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июля 2021 года № РЗН 2021/14730

На медицинское изделие
Инсуффлятор эндоскопический ЭИН по ТУ 32.50.50-003-33212102-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственная компания "ЭСТЭН" (ООО НПК "ЭСТЭН"), Россия, 195197, Санкт-Петербург, ул. Жукова, д. 18, лит. Д, пом. 14Н(47)

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственная компания "ЭСТЭН" (ООО НПК "ЭСТЭН"), Россия, 195197, Санкт-Петербург, ул. Жукова, д. 18, лит. Д, пом. 14Н(47)

Место производства медицинского изделия
ООО НПК "ЭСТЭН", Россия, 195197, Санкт-Петербург, ул. Жукова, д. 18, лит. Д, пом. 14Н(47)

Номер регистрационного досье № РД-35026/51358 от 28.07.2020

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 июля 2021 года № 6345
допущено к обращению на территории Российской Федерации.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

КОПИЯ ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

0058082

КОПИЯ ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14730

Лист 1

На медицинское изделие

Инсуффлятор эндоскопический ЭИН по ТУ 32.50.50-003-33212102-2019,
в вариантах исполнения:

I. Инсуффлятор эндоскопический ЭИН тип-1, в составе:

1. Блок управления ЭИН тип-1 (исп. 1 / исп. 2 / исп. 3 / исп. 4 / исп. 5 / исп. 6 / исп. 7) - 1 шт.
2. Кабель сетевой - 1 шт.
3. Трубка силиконовая ТСМ 5/9 с канюлей Luer, производства АО "МедСил", Россия, РУ № ФСР 2010/06803 - 1 шт. (при необходимости).
4. Руководство по эксплуатации - 1 экз.
5. Паспорт ЭИН тип-1 - 1 экз.

Принадлежности:

1. Шланг высокого давления - 1 шт.
2. Редуктор баллонный БКО-50-2 - 1 шт.
3. Фильтр антибактериальный - 1 шт.

II. Инсуффлятор эндоскопический ЭИН тип-2, в составе:

1. Блок управления ЭИН тип-2 (исп. 1 / исп. 2 / исп. 3 / исп. 4 / исп. 5 / исп. 6 / исп. 7 / исп. 8 / исп. 9 / исп. 10 / исп. 11 / исп. 12 / исп. 13 / исп. 14) - 1 шт.
2. Кабель сетевой - 1 шт.
3. Трубка силиконовая ТСМ 5/9 с канюлей Luer, производства АО "МедСил", Россия, РУ № ФСР 2010/06803 - 1 шт. (при необходимости).
4. Руководство по эксплуатации - 1 экз.
5. Паспорт ЭИН тип-2 - 1 экз.

Принадлежности:

1. Шланг высокого давления - 1 шт.
2. Редуктор баллонный БКО-50-2 - 1 шт.
3. Фильтр антибактериальный - 1 шт.

≡

КОПИЯ ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

Копия не для поставки с товаром

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0085837