



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 мая 2016 года № ФСР 2011/11191

На медицинское изделие

**Цистоуретроскоп с волоконным световодом и контактным эндоскопом
Цу-ВС-КЭ-"АЗИМУТ" по ТУ 9442-013-49985421-2006**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью

**"Научно-производственная Компания "АЗИМУТ" (ООО "НПК "АЗИМУТ"),
Россия, 195299, Санкт-Петербург, ул. Лужская, д. 4, корп. 3, литер А**

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью

**"Научно-производственная Компания "АЗИМУТ" (ООО "НПК "АЗИМУТ"),
Россия, 195299, Санкт-Петербург, ул. Лужская, д. 4, корп. 3, литер А**

Место производства медицинского изделия

195299, Санкт-Петербург, ул. Лужская, д. 4, корп. 3, литер А

Номер регистрационного досье № РД-11361/18203 от 17.05.2016

Вид медицинского изделия 144230

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4210

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 31 мая 2016 года № 34
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0019608

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 мая 2016 года № ФСР 2011/11191

Лист 1

На медицинское изделие

**Цистоуретроскоп с волоконным световодом и контактным эндоскопом
Цу-ВС-КЭ-"АЗИМУТ" по ТУ 9442-013-49985421-2006:**

1. Трубки оптические наружный диаметр 4,0 мм:
 - контактная с углом направления 30°;
 - с углом направления 0°;
 - с углом направления 12°;
 - с углом направления 30°;
 - с углом направления 70°.
2. Трубки оптические наружный диаметр 2,9 мм:
 - с углом направления 0°;
 - с углом направления 30°.
3. Трубки оптические наружный диаметр 2,7 мм:
 - с углом направления 0°;
 - с углом направления 30°.
4. Трубки оптические наружный диаметр 1,9 мм:
 - с углом направления 0°;
 - с углом направления 30°.
5. Стволы (тубусы) и переходники:
 - стволы детские с обтюраторами 9Шр-14,5Шр;
 - стволы подростковые с обтюраторами 14Шр - 16Шр;
 - стволы взрослые с обтюраторами 17Шр - 25Шр;
 - ствол уретроскопический с обтюратором 21Шр;
 - обтюраторы визуальные (оптические);
 - механизмы подъемника с 1-м инструментальным каналом;
 - механизмы подъемника с 2-мя инструментальными каналами;
 - телескопический мостик диагностический;
 - телескопический мостик с 1-м инструментальным каналом;
 - телескопический мостик с 2-мя инструментальными каналами;
 - переходники к шприцу для гибкого соединения;
 - переходники к шприцу для жесткого соединения.
6. Инструменты оптические:
 - щипцы биопсийные с 2-мя подвижными браншами;
 - щипцы биопсийные перерезывающие с 2-мя подвижными браншами;
 - щипцы захватывающие с 2-мя подвижными браншами;
 - щипцы биопсийные перерезывающие с 2-мя подвижными браншами для

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0021249

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 мая 2016 года

№ ФСР 2011/11191

Лист 2

монополярной коагуляции;

- ножницы с 2-мя подвижными браншами.

7. Инструменты гибкие:

- щипцы биопсийные гибкие 5Шр, 7Шр и 9Шр;
- щипцы захватывающие гибкие 5Шр, 7Шр и 9Шр;
- ножницы гибкие 5Шр, 7Шр и 9Шр;
- инъекционная канюля;
- корзинчатый захват для камней;
- мочеточниковый экстрактор камней;
- инъекционная игла.

8. Инструменты полужесткие:

- щипцы биопсийные полужесткие 7Шр;
- щипцы захватывающие полужесткие 7Шр;
- ножницы полужесткие 7Шр;
- инъекционная канюля полужесткая;
- стриктурный нож полужесткий 7Шр.

9. Электроды, диатермические петли:

- пуговчатые электроды 3Шр-10Шр;
- игольчатые электроды 3Шр-7Шр;
- электрод-петля 7Шр и 10Шр.

10. Коагулятор с принадлежностями.

11. Насос жидкостный тип UP.

12. Инструмент для введения жидкости.

13. Дополнительные принадлежности:

- шприц с силиконовым уплотнением;
- трубка силиконовая дренажная;
- ватодержатель;
- щетка жесткая;
- щетка гибкая;
- адаптер для женской уретроскопии;
- втулки переходные к световодным кабелям «Шторц», «Вольф», «Олимпус»;
- защитные колпачки к оптическим трубкам.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021250