



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2013/129

15 марта 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Открытое акционерное общество "Оптические медицинские приборы
"ОПТИМЕД" (ОАО "Оптимер"), Россия,
195221, г. Санкт-Петербург, проспект Металлистов, д. 96**
и подтверждает, что медицинское изделие
**Ректоскопы с волоконными световодами Ре-ВС-3 и Ре-ВС-5
по ТУ 9442-047-27482286-2012, в составе
производства
Открытое акционерное общество "Оптические медицинские приборы
"ОПТИМЕД" (ОАО "Оптимер"), Россия,
195221, г. Санкт-Петербург, проспект Металлистов, д. 96**
место производства: см. приложение

класс потенциального риска **2a**

ОКП **94 4210**

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 31948 от 13.09.2012

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 15 марта 2013 года № 738-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 4 листах

Выдано взамен регистрационного удостоверения №29/01091102/5268-03
от 26.05.2003

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0000224

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ РЗН 2013/129

Лист 1

I. Ректоскопы с волоконными световодами Ре-ВС-3 и Ре-ВС-5 по
ТУ 9442-047-27482286-2012 в составе:

1. Ректоскоп с волоконным световодом Ре-ВС-3.

1.1. Тубус (Ø20, длиной 30 см).

1.2. Тубус сменный (Ø20, длиной 30 см).

1.3. Тубус безобтураторный (Ø20, длиной 30 см).

1.4. Тубус с биопсийным каналом (Ø20, длиной 30 см).

1.5. Обтуратор к тубусу (Ø20, длиной 30 см).

1.6. Обтуратор к тубусу с биопсийным каналом (Ø20, длиной 30 см).

1.7. Тубус (Ø20, длиной 25 см).

1.8. Тубус сменный (Ø20, длиной 25 см).

1.9. Тубус безобтураторный (Ø20, длиной 25 см).

1.10. Тубус с биопсийным каналом (Ø20, длиной 25 см).

1.11. Обтуратор к тубусу (Ø20, длиной 25 см).

1.12. Обтуратор к тубусу с биопсийным каналом (Ø20, длиной 25 см).

1.13. Тубус (Ø20, длиной 20 см).

1.14. Тубус сменный (Ø20, длиной 20 см).

1.15. Тубус безобтураторный (Ø20, длиной 20 см).

1.16. Тубус с биопсийным каналом (Ø20, длиной 20 см).

1.17. Обтуратор к тубусу (Ø20, длиной 20 см).

1.18. Обтуратор к тубусу с биопсийным каналом (Ø20, длиной 20 см).

1.19. Тубус (Ø16, длиной 20 см).

1.20. Обтуратор к тубусу (Ø16, длиной 20 см).

1.21. Тубус (Ø15, длиной 20 см).

1.22. Тубус сменный (Ø15, длиной 20 см).

1.23. Обтуратор к тубусу (Ø15, длиной 20 см).

1.24. Тубус (Ø40, длиной 15 см) (операционный).

1.25. Обтуратор к тубусу (Ø40, длиной 15 см).

1.26. Тубус (проктоскоп) (D=20; L=150).

1.27. Обтуратор к проктоскопу.

1.28. Тубус (проктоскоп) операционный со съемной световодной ручкой.

1.29. Обтуратор к проктоскопу операционному.

1.30. Тубус сменный длиной 70 мм (аноскоп).

1.31. Обтуратор к тубусу длиной 70 мм.

1.32. Тубус сменный длиной 85 мм (аноскоп хирургический).

1.33. Обтуратор к тубусу длиной 85 мм.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

15 марта 2013 года

0000212

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ РЗН 2013/129

Лист 2

- 1.34. Аноскоп.
- 1.35. Аноскоп операционный (Ø20 мм, длиной 58 мм).
- 1.36. Аноскоп операционный (Ø24 мм, длиной 58 мм).
- 1.37. Обтуратор к аноскопу операционному (Ø20 мм, длиной 58 мм).
- 1.38. Обтуратор к аноскопу операционному (Ø24 мм, длиной 58 мм).
- 1.39. Корпус ректоскопа.
- 1.40. Насадка осветительная для ректоскопа.
- 1.41. Крышка защитная.
- 1.42. Насадка.
- 1.43. Насадка для операционного тубуса.
- 1.44. Лупа.
- 1.45. Ручка.
- 1.46. Нагнетатель.
- 1.47. Ватодержатель.
- 1.48. Тампонодержатель.
- 1.49. Щипцы ЩБ-4,0-3.
- 1.50. Щипцы ЩБ-4,0-5.
- 1.51. Щипцы биопсийные выкусывающие к ректоскопу большие.
- 1.52. Щипцы биопсийные монополярные, Ø5 мм.
- 1.53. Щипцы биопсийные монополярные, Ø3,5 мм.
- 1.54. Щипцы биопсийные, разборные, монополярные, поворотные Ø5 мм.
- 1.55. Щипцы захватывающие монополярные Ø5 мм.
- 1.56. Зажим.
- 1.57. Выкусыватель разборный, монополярный, поворотный Ø5 мм.
- 1.58. Ножницы разборные, монополярные, поворотные Ø5 мм.
- 1.59. Ножницы ректоскопические.
- 1.60. Зонд-коагулятор ректоскопический с каналом для ирригации, Ø4 мм.
- 1.61. Коагулятор.
- 1.62. Петля диатермическая для полипэктомии ректоскопическая, диам. Ø5 мм.
- 1.63. Коагуляционно-отсасывающая трубка.
- 1.64. Отсасывающая трубка.
- 1.65. Отсасывающая и промывная трубка.
- 1.66. Инструмент для взятия пробы на бактериальный посев.
- 1.67. Лигатор вакуумный.
- 1.68. Лигатор механический.
- 1.69. Латексные кольца для лигатора.
- 1.70. Зеркало ректальное.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

15 марта 2013 года

0000213

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ РЗН 2013/129

Лист 3

- 1.71. Щетка.
- 1.72. Колпачок.
- 1.73. Втулка ("Storz", Германия и "Olympus", Япония).
- 1.74. Втулка ("Wolf", Германия).
- 1.75. Шнур соединительный тип IV.
- 1.76. Кабель для подключения монополярных инструментов.
- 1.77. Кабель для передачи света Ø5 мм длиной 1800 мм.
- 1.78. Кабель для передачи света Ø5 мм длиной 2100 мм.
- 1.79. Кабель для передачи света Ø5 мм длиной 2300 мм.
- 1.80. Кабель для передачи света Ø4,8 мм длиной 3000 мм.
2. Ректоскоп с волоконным световодом Ре-ВС-3-1.
 - 2.1. Тубус (Ø20, длиной 30 см).
 - 2.2. Обтуратор к тубусу (Ø20, длиной 30 см).
 - 2.3. Тубус (Ø15, длиной 20 см).
 - 2.4. Обтуратор к тубусу (Ø15, длиной 20 см).
 - 2.5. Крышка защитная.
 - 2.6. Лупа.
 - 2.7. Ручка.
 - 2.8. Нагнетатель.
 - 2.9. Ватодержатель.
 - 2.10. Втулка ("Storz", Германия и "Olympus", Япония).
 - 2.11. Втулка ("Wolf", Германия).
3. Ректоскоп с волоконным световодом детский Ре-ВС-5.
 - 3.1. Тубус (Ø20, длиной 25 см).
 - 3.2. Обтуратор к тубусу (Ø20, длиной 25 см).
 - 3.3. Тубус (Ø20, длиной 20 см).
 - 3.4. Обтуратор к тубусу (Ø20, длиной 20 см).
 - 3.5. Тубус (Ø15, длиной 20 см).
 - 3.6. Тубус безобтураторный (Ø15, длиной 20 см).
 - 3.7. Обтуратор к тубусу (Ø15, длиной 20 см).
 - 3.8. Тубус (Ø13, длиной 15 см).
 - 3.9. Обтуратор к тубусу (Ø13, длиной 15 см).
 - 3.10. Тубус (Ø10, длиной 15 см).
 - 3.11. Тубус безобтураторный (Ø10, длиной 15 см).
 - 3.12. Тубус сменный (Ø10, длиной 15 см).
 - 3.13. Обтуратор к тубусу (Ø10, длиной 15 см).
 - 3.14. Корпус ректоскопа.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

15 марта 2013 года

0000214

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ РЗН 2013/129

Лист 4

- 3.15. Крышка защитная.
 - 3.16. Лупа.
 - 3.17. Ручка.
 - 3.18. Нагнетатель.
 - 3.19. Ватодержатель.
 - 3.20. Щипцы ЩБ-4,0-3.
 - 3.21. Щипцы ЩБ-4,0-5.
 - 3.22. Коагулятор.
 - 3.23. Щетка.
 - 3.24. Колпачок.
 - 3.25. Втулка ("Storz", Германия и "Olympus", Япония).
 - 3.26. Втулка ("Wolf", Германия).
 - 3.27. Шнур соединительный тип IV.
 - 4. Ректоскоп с волоконным световодом детский Ре-ВС-5-1.
 - 4.1. Тубус (Ø15, длиной 20 см).
 - 4.2. Обтуратор к тубусу (Ø15, длиной 20 см).
 - 4.3. Тубус (Ø10, длиной 15 см).
 - 4.4. Обтуратор к тубусу (Ø10, длиной 15 см).
 - 4.5. Крышка защитная.
 - 4.6. Лупа.
 - 4.7. Ручка.
 - 4.8. Нагнетатель.
 - 4.9. Ватодержатель.
 - 4.10. Втулка ("Storz", Германия и "Olympus", Япония).
 - 4.11. Втулка ("Wolf", Германия).
- II. Место производства:
Россия, 195221, г. Санкт-Петербург, проспект Metallистов, д. 96.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

15 марта 2013 года

0000215