



**Выписка**  
**из Государственного реестра медицинских изделий и организаций**  
**(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и**  
**изготовление медицинских изделий, по состоянию на 17:44 22.06.2026 г.**

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 194950;
2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 183332;
3. Статус: Действует;
4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2024/24269 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02936714);
5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 19.12.2024;
6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 17.01.2026;
7. Период действия версии: с 17.01.2026;
8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
9. Наименование медицинского изделия: Источник света медицинского эндоскопа в вариантах исполнения: I. Источник света медицинского эндоскопа ELS-2000U, в составе: 1. Источник света медицинского эндоскопа ELS-2000U - 1 шт. 2. Емкость для воды, модель WC-001 - 1 шт. 3. Шнур питания, модель 117G0-087534-R1- 1 шт. 4. Провод эквипотенциального заземления, модель SZCNT F002 14AWG - 1 шт. 5. Руководство по эксплуатации - 1 шт. II. Источник света медицинского эндоскопа ELS-2000C, в составе: 1. Источник света медицинского эндоскопа ELS-2000C - 1 шт. 2. Емкость для воды, модель WC-001 - 1 шт. 3. Шнур питания, модель 117G0-087534-R1- 1 шт. 4. Провод эквипотенциального заземления, модель SZCNT F002 14AWG - 1 шт. 5. Руководство по эксплуатации - 1 шт. III. Источник света медицинского эндоскопа ELS-2010U, в составе: 1. Источник света медицинского эндоскопа ELS-2010U - 1 шт. 2. Емкость для воды, модель WC-001 - 1 шт. 3. Шнур питания, модель 117G0-087534-R1- 1 шт. 4. Провод эквипотенциального заземления, модель SZCNT F002 14AWG - 1 шт. 5. Руководство по эксплуатации - 1 шт. IV. Источник света медицинского эндоскопа ELS-2010C, в составе: 1. Источник света медицинского эндоскопа ELS-2010C - 1 шт.

2. Емкость для воды, модель WC-001 - 1 шт. 3. Шнур питания, модель 117G0-087534-R1- 1 шт.  
4. Провод эквипотенциального заземления, модель SZCNT F002 14AWG - 1 шт. 5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "КОМЕН МЕДИКАЛ РУС";

11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 117342, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ КОНЬКОВО, УЛ ОБРУЧЕВА, Д. 52, СТР. 3;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 117342, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ КОНЬКОВО, УЛ ОБРУЧЕВА, Д. 52, СТР. 3;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. ("Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.");

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, P.R.China;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, P.R.China;

16. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Китай;

17. ОКП/ОКПД2: 26.60.12.119;

18. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2а;

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Данное изделие предназначено для обеспечения освещения при клиническом эндоскопическом наблюдении. Используется с видеопроцессором медицинского эндоскопа, видеоэндоскопом для верхних отделов желудочно-кишечного тракта с принадлежностями, видеоэндоскопом для нижних отделов желудочно-кишечного тракта с принадлежностями производства компании Shenzhen

Comen Medical Instruments Co., Ltd.;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 271850;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. ("Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд."), Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guandong, 518106, P.R. China;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
271850	IV. Источник света медицинского эндоскопа ELS-2010C, в составе:
271850	III. Источник света медицинского эндоскопа ELS-2010U, в составе:
271850	II. Источник света медицинского эндоскопа ELS-2000C, в составе:
271850	I. Источник света медицинского эндоскопа ELS-2000U, в составе:

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.

