



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2016 года № РЗН 2016/5161

На медицинское изделие

Устройство для предварительной очистки и проверки герметичности эндоскопа
E-CLEAN по ТУ 9451-001-89134710-2016

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Эндо Старс"

(ООО "Эндо Старс"), Россия, 197101, Санкт-Петербург, ул. Большая Монетная,
д. 27, литер А, пом. 12Н

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Эндо Старс"

(ООО "Эндо Старс"), Россия, 197101, Санкт-Петербург, ул. Большая Монетная,
д. 27, литер А, пом. 12Н

Место производства медицинского изделия

ООО "Эндо Старс", Россия, 197101, Санкт-Петербург, ул. Большая Монетная,
д. 27, литер А, пом. 12Н

Номер регистрационного досье № РД-12110/39907 от 06.07.2016

Вид медицинского изделия 144370

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 декабря 2016 года № 4330
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0024940

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2016 года № РЗН 2016/5161

Лист 1

На медицинское изделие

Устройство для предварительной очистки и проверки герметичности эндоскопа
E-CLEAN по ТУ 9451-001-89134710-2016, в составе:

1. Блок управления - 1 шт.
2. Блок питания - 1 шт.
3. Сетевой шнур - 1 шт.
4. Набор подсоединительных шлангов:
 - 4.1. Шланг проверки на герметичность с переходником - 1 шт.
 - 4.2. Шланг забора дезинфицирующего раствора с фильтром - 1 шт.
 - 4.3. Шланги подачи раствора:
 - 4.3.1. Основной шланг подачи раствора - 1 шт.
 - 4.3.2. Переходные шланги подачи дезинфицирующего раствора в каналы эндоскопа - 3 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0027317