



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2023 года

№ РЗН 2021/14352

На медицинское изделие

Видеокамера эндоскопическая ЭВК по ТУ 26.60.12-003-65500831-2020
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЭСТЭН"

(ООО "ЭСТЭН"), Россия,

420066, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Солдатская, д. 8

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЭСТЭН"

(ООО "ЭСТЭН"), Россия,

420066, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Солдатская, д. 8

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-55818/33843 от 03.05.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 17 мая 2023 года № 3069
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0072022

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2023 года

№ РЗН 2021/14352

Лист 1

На медицинское изделие

Видеокамера эндоскопическая ЭВК по ТУ 26.60.12-003-65500831-2020 с принадлежностями, варианты исполнения:

1. ЭВК-1, в составе:

- блок управления (БУ-1), в вариантах исполнения 1-37;
- камерная головка (КГ), в вариантах исполнения 1-7;
- оптический адаптер с постоянным фокусным расстоянием (ОА) / Оптический адаптер с переменным фокусным расстоянием (ОА ZOOM);
- блок осветительный светодиодный, одноканальный, подключаемый (ОС), в вариантах исполнения 1-10 (при необходимости);
- монитор выносной (24"/27"/32"/42") (при необходимости);
- кабель сетевой (КС-1/КС-2), длиной не менее 1,8 м;
- руководство по эксплуатации;
- паспорт.

2. ЭВК-2, со встроенным осветителем, в составе:

- блок управления (БУ-2), в вариантах исполнения 1-37;
- камерная головка (КГ), в вариантах исполнения 1-7;
- оптический адаптер с постоянным фокусным расстоянием (ОА) / Оптический адаптер с переменным фокусным расстоянием (ОА ZOOM);
- монитор выносной (24"/27"/32"/42") (при необходимости);
- кабель сетевой (КС-1/КС-2), длиной не менее 1,8 м;
- руководство по эксплуатации;
- паспорт.

3. ЭВК-3, со встроенным осветителем и монитором, в составе:

- блок управления (БУ-3), в вариантах исполнения 1-10;
- камерная головка (КГ), в вариантах исполнения 1-7;
- оптический адаптер с постоянным фокусным расстоянием (ОА) / Оптический адаптер с переменным фокусным расстоянием (ОА ZOOM);
- кабель сетевой (КС-1/КС-2), длиной не менее 1,8 м;
- руководство по эксплуатации;
- паспорт.

Принадлежности:

1. Кабель DVI-D, длиной не менее 1,8 м.
2. Кабель HDMI, длиной не менее 1,8 м.
3. Кабель HDMI - DVI-D, длиной не менее 1,8 м.
4. Кабель S-VHS, длиной не менее 1,8 м.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0121069

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2023 года

№ РЗН 2021/14352

Лист 2

5. Кабель BNC, длиной не менее 1,8 м.
6. Кабель осветительный (КО-1 / КО-2 / КО-3 / КО-4 / КО-5), длиной 1,8-4,0 м.
7. Блок розеток (БР), длина кабеля не менее 2,5 м.
8. Стойка передвижная (СП-1/СП-2).

Место производства:

1. ООО "ЭСТЭН", Россия, 420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д. 100.
2. ООО "ЗЭТ", Россия, 420006, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Ютазинская, д. 18а.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0121070