



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 декабря 2024 года № РЗН 2021/14730

На медицинское изделие

Инсуффлятор эндоскопический ЭИН по ТУ 32.50.50-003-33212102-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЭСТЭН"

(ООО "ЭСТЭН"), Россия, 420066, Республика Татарстан, г.о. г. Казань,
г. Казань, ул. Солдатская, д. 8

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЭСТЭН"

(ООО "ЭСТЭН"), Россия, 420066, Республика Татарстан, г.о. г. Казань,
г. Казань, ул. Солдатская, д. 8

Место производства медицинского изделия

ООО "ЭСТЭН", Россия, 420095, Республика Татарстан, г. Казань,
ул. Восстания, д. 100

Номер регистрационного досье № РД-65620/93938 от 29.11.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 декабря 2024 года № 7004
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0080679

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 декабря 2024 года № РЗН 2021/14730

Лист 1

На медицинское изделие

Инсуффлятор эндоскопический ЭИН по ТУ 32.50.50-003-33212102-2019,

в вариантах исполнения:

I. Инсуффлятор эндоскопический ЭИН тип-1, в составе:

1. Блок управления ЭИН тип-1 (исп. 1 / исп. 2 / исп. 3 / исп. 4 / исп. 5 / исп. 6 / исп. 7) - 1 шт.
2. Кабель сетевой - 1 шт.
3. Трубка силиконовая ТСМ 5/9 с канюлей Луер, производства АО "МедСил", Россия, РУ № ФСР 2010/06803 - 1 шт. (при необходимости).
4. Руководство по эксплуатации - 1 экз.
5. Паспорт ЭИН тип-1 - 1 экз.

Принадлежности:

1. Шланг высокого давления - 1 шт.
2. Редуктор баллонный БКО-50-2 - 1 шт.
3. Фильтр антибактериальный - 1 шт.

II. Инсуффлятор эндоскопический ЭИН тип-2, в составе:

1. Блок управления ЭИН тип-2 (исп. 1 / исп. 2 / исп. 3 / исп. 4 / исп. 5 / исп. 6 / исп. 7 / исп. 8 / исп. 9 / исп. 10 / исп. 11 / исп. 12 / исп. 13 / исп. 14) - 1 шт.
2. Кабель сетевой - 1 шт.
3. Трубка силиконовая ТСМ 5/9 с канюлей Луер, производства АО "МедСил", Россия, РУ № ФСР 2010/06803 - 1 шт. (при необходимости).
4. Руководство по эксплуатации - 1 экз.
5. Паспорт ЭИН тип-2 - 1 экз.

Принадлежности:

1. Шланг высокого давления - 1 шт.
2. Редуктор баллонный БКО-50-2 - 1 шт.
3. Фильтр антибактериальный - 1 шт.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0154625