



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 января 2020 года № ФСР 2010/08874

На медицинское изделие

Набор инструментов для проведения транслуминальных эндоскопических лапароскопически-ассистированных вмешательств - "ЭСТЭН"
по ТУ 32.50.13-001-65500831-2019

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-29901/72934 от 12.11.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13.130**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 10 января 2020 года № 84
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0047358

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 января 2020 года № ФСР 2010/08874

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор инструментов для проведения транслюминальных эндоскопических
лапароскопически-ассистированных вмешательств - "ЭСТЭН"
по ТУ 32.50.13-001-65500831-2019:**

в составе:

- троакар бесклапанный Ø 5; 10 и 12 мм;
- троакар бесклапанный с винтовой фиксацией Ø 5; 10; 12 и 13 мм;
- троакар универсальный с магнитным клапаном Ø 3,5; 5; 6; 8; 10; 11; 12; 13; 15; 18; 20; 22; 23; 25 мм;
- троакар универсальный с магнитным клапаном, краном газоподачи Ø 3,5; 5; 6; 8; 10; 11; 12; 13; 15; 18; 20; 22; 23; 25 мм;
- троакар универсальный с магнитным клапаном, краном газоподачи и винтовой фиксацией Ø 3,5; 5; 6; 8; 10; 11; 12; 13; 15; 18; 20; 22; 23; 25 мм;
- троакар универсальный с силиконовым клапаном Ø 3,5; 5; 6; 8; 10; 11; 12; 13; 15; 18; 20; 22; 23; 25 мм;
- троакар универсальный с силиконовым клапаном, краном газоподачи Ø 3,5; 5; 6; 8; 10; 11; 12; 13; 15; 18; 20; 22; 23; 25 мм;
- троакар универсальный с силиконовым клапаном, с винтовой фиксацией Ø 3,5; 5; 6; 8; 10; 11; 12; 13; 15; 18; 20; 22; 23; 25 мм;
- троакар универсальный с силиконовым клапаном, краном газоподачи и винтовой фиксацией Ø 3,5; 5; 6; 8; 10; 11; 12; 13; 15; 18; 20; 22; 23; 25 мм;
- троакар универсальный с форточным клапаном Ø 3,5; 5; 6; 8; 10; 11; 12; 13; 15; 18; 20; 22; 23; 25 мм;
- троакар универсальный с форточным клапаном, краном газоподачи Ø 3,5; 5; 6; 8; 10; 11; 12; 13; 15; 18; 20; 22; 23; 25 мм;
- троакар универсальный с форточным клапаном, с винтовой фиксацией Ø 3,5; 5; 6; 8; 10; 11; 12; 13; 15; 18; 20; 22; 23; 25 мм;
- троакар универсальный с форточным клапаном, краном газоподачи и винтовой фиксацией Ø 3,5; 5; 6; 8; 10; 11; 12; 13; 15; 18; 20; 22; 23; 25 мм;
- стилет с конусной заточкой (исп. 1 Ø 3,5; 5; 6; 8; 10; 11; 12; 13; 15; 18; 20; 22; 23; 25 мм; исп. 2 Ø 3,5; 5; 6; 8; 10; 11; 12; 13; 15; 18; 20; 22; 23; 25 мм);
- стилет с пирамидальной заточкой Ø 3,5; 5; 6; 8; 10; 11; 12; 13; 15; 18; 20; 22; 23; 25 мм;
- стилет с пирамидально-конусной заточкой Ø 3,5; 5; 6; 8; 10; 11; 12; 13; 15; 18; 20; 22; 23; 25 мм;
- стилет с защитой (атравматический) пирамидальный Ø 3,5; 5; 6; 8; 10; 11; 12; 13; 15; 18; 20; 22; 23; 25 мм;

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

Д.Ю. Павлюков

0065153

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 января 2020 года № ФСР 2010/08874

Лист 2

- вставка переходная удлиненная (исп. 1 Ø 10/5; 12/5; 5/5; 13/5; 15/5; 12/10; 13/10; 15/10 мм; исп. 2 Ø 12/10 мм);
- вставка переходная (исп. 1 Ø 10/5; 11/4; 12/5 мм; исп. 2 Ø 11/4/2,5 мм; исп. 3 Ø 11/4/2,5/2,5 мм);
- вставка переходная укороченная (исп. 1 Ø 10/5; 12/5; 11/4; 13/5; 15/5; 12/6 мм; исп. 2 Ø 12/11 мм; исп. 3 Ø 6/3 мм);
- вставка переходная накладная (исп. 1 Ø 8/5; 10/5; 12/5; 13/5; 15/10 мм; исп. 2 Ø 13/5/10; 15/5/10 мм);
- фиксатор троакара (исп. 1 Ø 5; 6; 10; 11 и 12 мм; исп. 2 Ø 5; 6; 10; 11 и 12 мм; исп. 3 Ø 5; 6; 10; 11 и 12 мм);
- расширитель (исп. 1 Ø 5/10; 5/12; 5/20; 10/13; 10/15; 10/20 мм; исп. 2 Ø 10/25; 10/30 мм);
- игла для пневмоперитонеума типа Вереща Ø 2 и 2,7 мм;
- игла эндоскопическая (исп. 1; исп. 2; исп. 3; исп. 4; исп. 5);
- ножницы односторонние прямые типа Митценбаум Ø 3; 5 и 10 мм;
- ножницы односторонние изогнутые по плоскости правые типа Митценбаум Ø 3; 5 и 10 мм;
- ножницы односторонние изогнутые по плоскости левые типа Митценбаум Ø 3; 5 и 10 мм;
- ножницы односторонние изогнутые по ребру (исп. 1 Ø 3; 5 и 10 мм; исп. 2 Ø 3; 5 и 10 мм);
- ножницы односторонние серповидные Ø 3; 5 и 10 мм;
- ножницы односторонние клювовидные Ø 3; 5 и 10 мм;
- ножницы односторонние изогнутые по плоскости правые миниатюрные типа Митценбаум Ø 3; 5 и 10 мм;
- ножницы односторонние изогнутые по плоскости левые миниатюрные типа Митценбаум Ø 3; 5 и 10 мм;
- ножницы двухсторонние прямые типа Митценбаум Ø 3; 5 и 10 мм;
- ножницы двухсторонние изогнутые по плоскости типа Митценбаум Ø 3; 5 и 10 мм;
- зажим «полуовал» анатомический (исп. 1 Ø 3; 5 и 10 мм; исп. 2 Ø 3; 5 и 10 мм; исп. 3 Ø 3; 5 и 10 мм);
- зажим хирургический (исп. 1 Ø 3; 5 и 10 мм; исп. 2 Ø 3; 5 и 10 мм; исп. 3 Ø 3; 5 и 10 мм; исп. 4 Ø 3; 5 и 10 мм; исп. 5 Ø 3; 5 и 10 мм; исп. 6 Ø 3; 5 и 10 мм; исп. 7 Ø 3; 5 и 10 мм; исп. 8 Ø 3; 5 и 10 мм; исп. 9 Ø 3; 5 и 10 мм; исп. 10 Ø 3; 5 и 10 мм; исп. 11 Ø 3; 5 и 10 мм);
- зажим окончатый (исп. 1 Ø 3; 5 и 10 мм; исп. 2 Ø 3; 5 и 10 мм; исп. 3 Ø 3; 5 и 10 мм; исп. 4 Ø 3; 5 и 10 мм; исп. 5 Ø 3; 5 и 10 мм; исп. 6 Ø 3; 5 и 10 мм);
- зажим универсальный (исп. 1 Ø 3; 5 и 10 мм; исп. 2 Ø 3; 5 и 10 мм; исп. 3 Ø 3; 5 и 10 мм; исп. 4 Ø 3; 5 и 10 мм; исп. 5 Ø 3; 5 и 10 мм);
- зажим ложкообразный типа Мишель (исп. 1 Ø 3; 5 и 10 мм; исп. 2 Ø 3; 5 и 10 мм);
- зажим «клинч» (исп. 1 Ø 3; 5 и 10 мм; исп. 2 Ø 3; 5 и 10 мм);

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

Д.Ю. Павлюков

0065154

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 января 2020 года № ФСР 2010/08874

Лист 3

- зажим типа Аллис (исп. 1 Ø 3; 5 и 10 мм; исп. 2 Ø 3; 5 и 10 мм);
- зажим окончатый типа Аллис Ø 3; 5 и 10 мм;
- зажим типа Де Бейки (исп. 1 Ø 3; 5 и 10 мм; исп. 2 Ø 3; 5 и 10 мм);
- зажим типа Бэбкок (исп. 1 Ø 3; 5 и 10 мм; исп. 2 Ø 3; 5 и 10 мм);
- зажим когтевой Ø 3; 5 и 10 мм;
- зажим типа Кельн (исп. 1 Ø 3; 5 и 10 мм; исп. 2 Ø 3; 5 и 10 мм);
- зажим атравматический кишечный типа Дорсей Ø 3; 5 и 10 мм;
- зажим типа Граспер (исп. 1 Ø 3; 5 и 10 мм; исп. 2 Ø 3; 5 и 10 мм; исп. 3 Ø 3; 5 и 10 мм; исп. 4 Ø 3; 5 и 10 мм; исп. 5 Ø 3; 5 и 10 мм; исп. 6 Ø 3; 5 и 10 мм; исп. 7 Ø 3; 5 и 10 мм; исп. 8 Ø 3; 5 и 10 мм; исп. 9 Ø 3; 5 и 10 мм; исп. 10 Ø 3; 5 и 10 мм; исп. 11 Ø 3; 5 и 10 мм; исп. 12 Ø 3; 5 и 10 мм; исп. 13 Ø 3; 5 и 10 мм; исп. 14 Ø 3; 5 и 10 мм);
- зажим «кобра» 2х3 зубый зубчатый Ø 3; 5 и 10 мм;
- зажим «фундус» маточный Ø 3; 5 и 10 мм;
- зажим для холангиографии Ø 5 мм;
- зажим с изгибаемой рабочей частью типа Бэбкок (исп. 1 Ø 5 и 10 мм; исп. 2 Ø 5 и 10 мм);
- зажим с изгибаемой рабочей частью кишечный типа Дорсей (исп. 1 Ø 5 и 10 мм; исп. 2 Ø 5 и 10 мм; исп. 3 Ø 5 и 10 мм);
- зажим «клинч» с изгибаемой рабочей частью (исп. 1 Ø 5 и 10 мм; исп. 2 Ø 5 и 10 мм; исп. 3 Ø 5 и 10 мм);
- щипцы биопсийные ложкаобразные зубчатые Ø 3; 5 и 10 мм;
- щипцы биопсийные ложкаобразные с иглой Ø 3; 5 и 10 мм;
- щипцы биопсийные типа Блэкли Ø 3; 5 и 10 мм;
- щипцы биопсийные выкусывающие Ø 3; 5 и 10 мм;
- щипцы биопсийные типа Франгенхайм (исп. 1 Ø 3; 5 и 10 мм; исп. 2 Ø 3; 5 и 10 мм);
- щипцы анатомические для коагуляции Ø 3; 5 и 10 мм;
- иглодержатель прямой (исп. 1 Ø 3; 5 мм; исп. 2 Ø 5 мм; исп. 3 Ø 5 мм; исп. 4 Ø 3; 5 мм; исп. 5 Ø 5 мм; исп. 6 Ø 5 мм; исп. 7 Ø 3; 5 мм; исп. 8 Ø 5 мм; исп. 9 Ø 5 мм);
- иглодержатель изогнутый (исп. 1 Ø 3; 5 мм; исп. 2 Ø 5 мм; исп. 3 Ø 3; 5 мм; исп. 4 Ø 5 мм; исп. 5 Ø 3; 5 мм; исп. 6 Ø 5 мм);
- диссектор типа Мэриленд (исп. 1 Ø 3; 5 и 10 мм; исп. 2 Ø 3; 5 и 10 мм; исп. 3 Ø 3; 5 и 10 мм; исп. 4 Ø 3; 5 и 10 мм; исп. 5 Ø 3; 5 и 10 мм);
- диссектор изогнутый под углом 45° типа Микстер Ø 3; 5 и 10 мм;
- диссектор изогнутый под углом 90° типа Микстер Ø 3; 5 и 10 мм;
- инструмент биполярный со сменными электродами (исп. 1 Ø 5 мм; исп. 2 Ø 5 мм; исп. 3 Ø 5 мм; исп. 4 Ø 5 мм; исп. 5 Ø 5 мм; исп. 6 Ø 5 мм; исп. 7 Ø 5 мм);
- держатель инструментов (исп. 1; исп. 2);

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

Д.Ю. Павлюков

0065155

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 января 2020 года № ФСР 2010/08874

Лист 4

- ретрактор трехлепестковый Ø 5 мм;
- ретрактор пятилепестковый Ø 5 и 10 мм;
- ретрактор трехлепестковый с изгибающейся рабочей частью Ø 5 мм;
- ретрактор пятилепестковый с изгибающейся рабочей частью Ø 10 мм;
- ретрактор гибкий типа «голден финдер» (исп. 1 Ø 5 и 10 мм; исп. 2 Ø 5 и 10 мм; исп. 3 Ø 5 и 10 мм; исп. 4 Ø 5 и 10 мм; исп. 5 Ø 5 и 10 мм; исп. 6 Ø 5 и 10 мм);
- электрод L-образный монополярный Ø 3; 5 мм;
- электрод-лопатка монополярный (исп. 1 Ø 3; 5 мм; исп. 2 Ø 3; 5 мм);
- электрод-шар монополярный (исп. 1 Ø 3; 5 мм; исп. 2 Ø 3; 5 мм);
- электрод прямой монополярный (исп. 1 Ø 3; 5 мм; исп. 2 Ø 3; 5 мм);
- электрод-гольф монополярный Ø 3; 5 мм;
- электрод L-образный с внутренним каналом монополярный (исп. 1 Ø 5 мм; исп. 2 Ø 5 мм);
- электрод-лопатка с внутренним каналом монополярный (исп. 1 Ø 5 мм; исп. 2 Ø 5 мм);
- электрод-шар с внутренним каналом монополярный (исп. 1 Ø 5 мм; исп. 2 Ø 5 мм);
- электрод прямой с внутренним каналом монополярный (исп. 1 Ø 5 мм; исп. 2 Ø 5 мм);
- электрод-гольф с внутренним каналом монополярный (исп. 1 Ø 5 мм; исп. 2 Ø 5 мм);
- инструмент для опускания и затягивания узла (исп. 1 Ø 5 мм; исп. 2 Ø 5 мм; исп. 3 Ø 5 мм);
- инструмент для отсоса и промывания (аспиратор-ирригатор) (исп. 1 Ø 3; 5 и 10 мм; исп. 2 Ø 3; 5 и 10 мм; исп. 3 Ø 3; 5 и 10 мм);
- клип-аппликатор для микро клипс (исп. 1 Ø 5 мм; исп. 2);
- клип-аппликатор для малых клипс (исп. 1 Ø 5 мм; исп. 2);
- клип-аппликатор для средне-малых клипс (исп. 1 Ø 5 мм; исп. 2);
- клип-аппликатор для средних клипс (исп. 1 Ø 5; 10 мм; исп. 2 Ø 5 мм; исп. 3 Ø 10 мм; исп. 4; исп. 5; исп. 6);
- клип-аппликатор для средне-больших клипс (исп. 1 Ø 10 мм; исп. 2 Ø 10 мм; исп. 3 Ø 10 мм; исп. 4; исп. 5; исп. 6; исп. 7 Ø 10 мм);
- клип-аппликатор для больших клипс (исп. 1 Ø 10 мм; исп. 2 Ø 12 мм; исп. 3 Ø 10 мм; исп. 4; исп. 5; исп. 6; исп. 7 Ø 10 мм);
- клип-аппликатор экстра-больших для клипс (исп. 1 Ø 10 мм; исп. 2 Ø 10 мм; исп. 3; исп. 4; исп. 5; исп. 6 Ø 10 мм);
- манипулятор маточный со сменными насадками (исп. 1; исп. 2; исп. 3; исп. 4);
- манипулятор-ассистент хирурга (исп. 1; исп. 2; исп. 3; исп. 4; исп. 5; исп. 6; исп. 7; исп. 8);
- ножницы двухбраншевые гибкие (исп. 1 Ø 1,3; 1,5; 1,6; 2; 2,3; 3 мм; исп. 2 Ø 1,3; 1,5; 1,6; 2; 2,3; 3 мм);
- щипцы биопсийные гибкие Ø 1,3; 1,5; 1,6; 2; 2,3; 3 мм;
- щипцы для удаления инородного тела гибкие (исп. 1 Ø 1,3; 1,5; 1,6; 2; 2,3; 3 мм; исп. 2 Ø 1,3;

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

Д.Ю. Павлюков

0065156

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 января 2020 года № ФСР 2010/08874

Лист 5

- 1,5; 1,6; 2; 2,3; 3 мм; исп. 3 Ø 1,3; 1,5; 1,6; 2; 2,3; 3 мм; исп. 4 Ø 1,3; 1,5; 1,6; 2; 2,3; 3 мм);
- электрод пуговчатый гибкий для коагуляции Ø 1,5 мм;
 - электрод пуговчатый гибкий для коагуляции Ø 2,2 мм;
 - электрод-петля гибкий для коагуляции Ø 1,5 мм;
 - электрод-петля гибкий для коагуляции Ø 2,2 мм;
 - тубус с двумя вентилями постоянной ирригации с керамической изоляцией для резектоскопии;
 - обтуратор стандартный для резектоскопии;
 - обтуратор визуальный для резектоскопии;
 - обтуратор визуальный с инструментальным каналом для резектоскопии;
 - пассивный рабочий элемент для резектоскопии (исп. 1; исп. 2);
 - активный рабочий элемент для резектоскопии (исп. 1; исп. 2);
 - электрод-вапоризационный к рабочему элементу для резектотомии (исп. 1; исп. 2; исп. 3; исп. 4; исп. 5; исп. 6; исп. 7);
 - электрод-петля изогнутый под углом 30° для резектотомии (исп. 1; исп. 2; исп. 3);
 - электрод-петля изогнутый под углом 90° для резектотомии (исп. 1; исп. 2; исп. 3);
 - петля симметричная для полипэктомии Ø 1,8; 1,9; 2; 2,3; 2,4; 2,5; 3,2 мм;
 - петля шестиугольная симметричная для полипэктомии Ø 1,8; 1,9; 2; 2,3; 2,4; 2,5; 3,2 мм;
 - петля ассиметричная для полипэктомии Ø 1,8; 1,9; 2; 2,3; 2,4; 2,5; 3,2 мм;
 - щипцы биопсийные с круглыми чашками Ø 1,8; 1,9; 2; 2,3; 2,4; 2,5; 3,2 мм;
 - щипцы биопсийные с круглыми чашками с иглой Ø 1,8; 1,9; 2; 2,3; 2,4; 2,5; 3,2 мм;
 - щипцы биопсийные с овальными чашками (исп. 1 Ø 1,8; 1,9; 2; 2,3; 2,4; 2,5; 3,2 мм; исп. 2 Ø 1,8; 1,9; 2; 2,3; 2,4; 2,5; 3,2 мм);
 - щипцы биопсийные с овальными чашками с иглой Ø 1,8; 1,9; 2; 2,3; 2,4; 2,5; 3,2 мм;
 - щипцы биопсийные типа «аллигатор» Ø 1,8; 1,9; 2; 2,3; 2,4; 2,5; 3,2 мм;
 - щипцы биопсийные с овальными чашками с зубом Ø 1,8; 1,9; 2; 2,3; 2,4; 2,5; 3,2 мм;
 - захват для удаления инородных тел (исп. 1 Ø 1,8; 1,9; 2; 2,3; 2,4; 2,5; 3,2 мм; исп. 2 Ø 1,8; 1,9; 2; 2,3; 2,4; 2,5; 3,2 мм);
 - щипцы для удаления инородных тел типа «аллигатор» Ø 1,8; 1,9; 2; 2,3; 2,4; 2,5; 3,2 мм;
 - щипцы для удаления инородных тел типа «крысиный зуб» Ø 1,8; 1,9; 2; 2,3; 2,4; 2,5; 3,2 мм;
 - щипцы для удаления инородных тел типа «длинный аллигатор» Ø 1,8; 1,9; 2; 2,3; 2,4; 2,5; 3,2 мм;
 - катетер смывной Ø 1,8; 1,9; 2; 2,3; 2,4; 2,5; 3,2 мм;
 - катетер спрей Ø 1,8; 1,9; 2; 2,3; 2,4; 2,5; 3,2 мм;
 - игла инъекционная Ø 1,8; 1,9; 2; 2,3; 2,4; 2,5; 3,2 мм;
 - ерш цитологический Ø 1,8; 1,9; 2; 2,3; 2,4; 2,5; 3,2 мм;

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

Д.Ю. Павлюков

0065157

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 января 2020 года № ФСР 2010/08874

Лист 6

- игла-зонд (по Белоногову) Ø 1,8; 1,9; 2; 2,3; 2,4; 2,5; 3,2 мм;
- корзинка литотомическая (исп. 1 Ø 1,8; 1,9; 2; 2,3; 2,4; 2,5; 3,2 мм; исп. 2 Ø 1,8; 1,9; 2; 2,3; 2,4; 2,5; 3,2 мм; исп. 3 Ø 1,8; 1,9; 2; 2,3; 2,4; 2,5; 3,2 мм);
- коагулятор гибкий (исп. 1 Ø 1,8; 1,9; 2; 2,3; 2,4; 2,5; 3,2 мм; исп. 2 Ø 1,8; 1,9; 2; 2,3; 2,4; 2,5; 3,2 мм);
- папиллотом гибкий Ø 1,8; 1,9; 2; 2,3; 2,4; 2,5; 3,2 мм;
- катетер для ЭРХПГ стандартный Ø 1,8; 1,9; 2; 2,3; 2,4; 2,5; 3,2 мм;
- клип-аппликатор Ø 1,8; 1,9; 2; 2,3; 2,4; 2,5; 3,2 мм;
- ручка без кремальеры (исп. 1 Ø 5; 10 мм; исп. 2 Ø 5; 10 мм; исп. 3 Ø 5; 10 мм; исп. 4 Ø 5; 10 мм);
- ручка с кремальерой (исп. 1 Ø 5; 10 мм; исп. 2 Ø 5; 10 мм; исп. 3 Ø 5; 10 мм);
- ручка к зажиму с изгибаемой рабочей частью Ø 5; 10 мм;
- ручка к зажиму для холангиографии;
- ручка к гибким инструментам (исп. 1 Ø 1,8; 1,9; 2; 2,3; 2,4; 2,5; 3,2 мм; исп. 2 Ø 1,8; 1,9; 2; 2,3; 2,4; 2,5; 3,2 мм; исп. 3 Ø 1,8; 1,9; 2; 2,3; 2,4; 2,5; 3,2 мм; исп. 4 Ø 1,8; 1,9; 2; 2,3; 2,4; 2,5; 3,2 мм);
- эндоскоп (исп. 1 Ø 2,7; 3; 4; 5; 6; 8; 10 мм; исп. 2 Ø 2,7; 3; 4; 5; 6; 8; 10 мм; исп. 3 Ø 2,7; 3; 4; 5; 6; 8; 10 мм; исп. 4 Ø 2,7; 3; 4; 5; 6; 8; 10 мм; исп. 5 Ø 2,7; 3; 4; 5; 6; 8; 10 мм; исп. 6 Ø 2,7; 3; 4; 5; 6; 8; 10 мм; исп. 7 Ø 2,7; 3; 4; 5; 6; 8; 10 мм);
- эндоскоп с операционным каналом (исп. 1 Ø 5; 6; 10; 11 мм; исп. 2 Ø 2,7; 4; 6 мм; исп. 3 Ø 3; 4 мм; исп. 4 Ø 5; 6 мм; исп. 5 Ø 5; 6 мм);
- держатель эндоскопа Ø 3,5; 5 мм;
- тубус для диагностической гистероскопии;
- обтуратор стандартный;
- тубус внутренний для операционной гистероскопии;
- тубус внешний с одним вентилям для операционной гистероскопии;
- тубус внешний с двумя вентилями для операционной гистероскопии;
- обтуратор для операционной гистероскопии;
- тубус с двумя вентилями для диагностической цистоуретроскопии;
- обтуратор для диагностической цистоуретроскопии;
- обтуратор;
- обтуратор визуальный;
- подъемник с двумя инструментальными каналами;
- паспорт (руководство по эксплуатации).

Принадлежности:

- щетка для очистки инструментального канала Ø 1,8; 1,9; 2; 2,3; 2,4; 2,5; 3,2 мм;

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

Д.Ю. Павлюков

0065158

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 января 2020 года № ФСР 2010/08874

Лист 7

- загубник стандартный;
- загубник с фиксацией;
- щетка для чистки инструментов Ø 2,5; 5; 7; 10; 12; 16 мм;
- щетка жесткая для чистки инструментов;
- корзина для стерилизации и хранения.

Место производства:

1. ООО "ЭСТЭН", Россия, 420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д. 100.
2. ООО "ЭСТЭН", Россия, 422718, Республика Татарстан, Высокогорский м.р-н, Красносельское с.п., пос. ж/д рзд. Киндери, ул. Лесная, д. 7.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0065159