



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2018 года № ФСЗ 2011/11096

На медицинское изделие

Инструменты медицинские оттесняющие с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЭЛЬМЕДИКА"

(ООО "ЭЛЬМЕДИКА"), Россия, 117342, Москва, ул. Бутлерова, д. 17, эт. 3,
комн. 271

Производитель

"РЕДА Инструменте ГмбХ", Германия,

Reda Instrumente GmbH, Gansacker 34, D-78532, Tuttlingen, Germany

Место производства медицинского изделия

Reda Instrumente GmbH, Gansacker 34, D-78532, Tuttlingen, Germany

Номер регистрационного досье № РД-22658/22853 от 26.06.2018

Вид медицинского изделия 260120

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.11.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 05 июля 2018 года № 4400
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0036113

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2018 года

№ ФСЗ 2011/11096

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты медицинские отесняющие с принадлежностями:

1. Крючки, артикул: 19160-xx, 19161-xx, 192xx-xx, 19300-xx, 19301-xx, 19302-xx, 19741-12, 19741-13, 19902-10, 19903-00, 34519-xx, 4105xx-х, 4106х-xx, 4107х-xx, 4108х-xx, 41091-xx, 41230-19, 41236-19, 41237-19, 4124х-xx, 43262-12, 4335х-xx, 4336х-xx, 4337х-xx, 43380-xx, 43381-xx, 43383-xx, 43386-xx, 43487-14, 43526-12, 45185-15, 45190-xx, 45192-xx, 45193-xx, 4572х-xx, 45730-xx, 45732-xx, 45733-xx, 45735-xx, 4574х-xx, 47554-xx, 47555-08, 47556-16, 47557-17, 47558-15, 47559-20, 47560-18, 47562-18, 47563-22, 47564-16, 47568-08, 49680-xx, 51151-19, 53290-05, 55116-15, 55117-17, 55118-16, 55119-16, 5512х-xx, 71645-xx, 73181-33, 75103-15.
2. Крючки для ретракторов, артикул: 19710-4х, 19710-5х, 19710-60, 19711-4х, 19711-5х, 19711-60, 19724-4х, 19724-5х, 19724-60, 19725-4х, 19725-5х, 19725-60, 1973х-xx, 19740-xx, 19745-xx, 19765-xx, 19767-0х, 19771-01, 19771-02, 19772-38, 19772-58, 19774-xx, 19776-xx, 19778-xx, 19781-xx, 19784-40, 19784-50, 19784-60, 19784-78, 19784-80, 19784-9х, 19822-xx, 19824-06, 19825-06, 19826-06, 1983х-xx, 19912-xx, 19913-xx, 19914-xx, 19915-xx, 19916-xx, 19917-xx, 19918-xx, 19919-02, 19919-03, 19919-04, 19919-05, 41810-10, 41850-41, 57270-65, 57270-75, 67130-01, 67130-02, 67130-03, 69147-02, 69147-03, 69147-04.
3. Рамы, артикул: 19771-03, 19772-03, 19780-01, 19783-01, 19 783-24, 19784-30, 19790-0х, 19820-0х, 19910-00, 19911-00, 3450х-xx, 34514-xx, 34515-xx, 34518-xx, 57270-80, 71308-04.
4. Ретракторы, артикул: 1915х-xx, 1918х-xx, 1919х-xx, 19304-xx, 19306-xx, 19307-xx, 1931х-xx, 1933х-xx, 1934х-xx, 1935х-xx, 1936х-xx, 1937х-xx, 1938х-xx, 1940х-xx, 1947х-xx, 1948х-xx, 1949х-xx, 196хх-xx, 19710-00, 19710-01, 19711-00, 19711-01, 19713-00, 19720-00, 19721-00, 19724-00, 19724-11, 19744-xx, 19747-xx, 19748-xx, 19749-xx, 1975х-xx, 19760-xx, 19762-xx, 19764-xx, 19766-xx, 19767-18, 19770-xx, 19771-00, 19772-00, 19782-00, 19783-00, 19784-00, 19795-01, 1980х-xx, 1981х-xx, 19820-99, 19833-33, 19919-01, 19950-0х, 19955-00, 19957-00, 19960-0х, 19961-00, 19962-00, 19970-0х, 19971-01, 19972-01, 19973-01, 19975-01, 19980-xx, 1999х-xx, 33826-xx, 33827-17, 34110-00, 41801-xx, 41802-xx, 41803-xx, 47538-xx, 4754х-xx, 47550-11, 47551-16, 47551-16L, 47552-16, 47553-15, 47566-12, 47567-11, 4923х-xx, 49317-00, 49317-10, 49605-xx, 4961х-xx, 49620-15, 49623-16, 49671-0х, 49671-0хCL, 49691-15, 49692-15, 49694-25, 49694-25CL, 49696-18, 5110х-xx, 51111-23, 53121-24, 55511-21, 57266-13, 57270-00, 67101-21, 67103-22, 67105-xx, 67130-00, 6714х-xx, 6715х-xx, 67160-00, 67163-00, 71100-00, 71300-01, 71306-00, 71307-00, 71308-00, 71309-00, 71351-10.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0047329

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2018 года

№ ФСЗ 2011/11096

Лист 2

5. Шпатели, артикул: 19168-xx, 19169-xx, 19170-xx, 1917х-xx, 21190-14, 4125х-xx, 4186х-xx, 4187х-xx, 4188х-xx, 43150-11, 4346х-xx, 4350х-xx, 4351х-xx, 43521-xx, 43523-xx, 43524-xx, 43525-xx, 4910х-xx, 57288-30, 57289-32, 61920-xx, 61930-xx, 75440-00.
6. Диссекторы, артикул: 19741-0х, 19741-10, 19741-11, 411хх-xx, 43245-12, 43340-13, 43342-12, 43424-13, 4575х-xx, 51131-22, 51133-23, 51134-21, 61910-xx.
7. Дистракторы, артикул: 19920-xx, 19930-xx.
8. Зеркала для ретракторов, артикул: 71306-01, 71306-02, 71306-03, 71306-06, 71306-07, 71308-01, 71308-02, 71308-03.
9. Векорасширители, артикул: 4310х-xx, 4311х-xx, 4312х-xx, 4313х-xx, 4314х-xx.
10. Зеркала ректальные, артикул: 69105-22, 6911х-xx, 6912х-xx, 69130-19, 69142-xx.
11. Ретракторы анальные, артикул: 69147-00, 69150-15.
12. Депрессоры, артикул: 4911х-xx, 49287-xx, 49288-xx, 49310-01, 49310-02, 49310-03, 49310-04, 49310-05, 49315-01, 49315-02, 49315-03, 49317-01, 49317-02, 49317-03, 49320-01, 49320-02, 49320-03, 49342-xx, 49345-xx, 7156х-xx.
13. Зеркала гинекологические, артикул: 7111х-xx, 7112х-xx, 7113х-xx, 7114х-xx, 7115х-xx, 7116х-xx, 7117х-xx, 712хх-xx, 71301-xx, 71303-xx, 71305-xx, 7131х-xx.
14. Дилататоры, артикул: 43602-xx, 43605-xx, 43608-xx, 47342-xx, 6150х-xx, 618хх-xx, 63150-xx.
15. Подъемники, артикул: 49400-01, 75430-xx, 75440-11.
16. Роторасширители, артикул: 4926х-xx, 4927х-xx, 49310-00, 49310-09, 49310-1х, 49315-00, 49315-10, 49320-00, 49320-10, 49340-00, 49360-10.
17. Воронки ушные, артикул: 45009-xx, 4501х-xx, 45030-06, 45030-07, 45030-08, 45030-10, 45036-06, 45036-07, 45036-08.
18. Зеркала ушные, артикул: 4502х-xx.
19. Зеркала носовые, артикул: 470хх-xx, 4710х-xx, 4711х-xx, 4712х-xx, 4712х-xxS.
20. Зеркала ларингеальные, артикул: 47139-xx, 5327х-xx.
21. Элеваторы, артикул: 33702-15, 33703-15, 33704-xx, 33705-xx, 33706-xx, 33707-xx, 33708-xx, 33709-xx, 33710-xx, 33711-18, 33711-2х, 33712-16, 33713-xx, 33714-15, 33715-20, 33718-16, 33719-17, 33720-19, 33720-21, 33721-17, 33723-17, 33725-17, 33727-17, 33729-0х, 3373х-xx, 33740-19, 33741-18, 33758-01, 33758-02, 33759-xx, 3376х-xx, 3377х-xx, 3380х-xx, 3381х-xx, 33820-22, 33821-xx, 33823-xx, 33825-xx, 33828-21, 33829-25, 33830-23, 33831-16, 33832-xx, 33833-16, 45184-16, 4580х-xx, 4741х-xx, 47420-01, 47420-02, 47420-04, 47420-20, 47421-xx, 47422-22, 47423-22, 47424-16, 47425-19, 47426-22, 47428-21, 47430-22, 47453-03, 49281-xx, 49627-01, 4963х-xx, 49640-xx, 49650-xx, 49660-18, 49673-xx, 49685-21, 49695-xx, 51135-xx,

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

Д.Ю. Павлюков

0047330

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2018 года

№ ФСЗ 2011/11096

Лист 3

51139-25, 51143-24, 75440-11.

22. Аноскопы, 69212-xx.

23. Проктоскопы, артикул: 6922х-xx.

24. Ректоскопы, артикул: 69210-22.

25. Амниоскопы, артикул: 71810-xx.

Принадлежности:

1. Держатели для инструментов, артикул: 19795-02, 19798-xx, 19799-xx, 21150-80, 21162-12, 31201-39, 31201-58, 31203-50, 34480-xx, 34492-xx, 34640-18, 53290-08, 71810-50, 73148-17, 7317х-xx.

2. Контейнеры для хранения и стерилизации инструментов, артикул: 19820-90, 19820-91, 8911х-xx, 89122-xx, 89124-xx, 89125-xx, R 11х.хх, R 12х.хх, R 13х.хх, R 14х.хх, R 15х.хх, R 16х.хх, R 21х.хх, R 22х.хх, R 23х.хх, R 24х.хх, R 25х.хх, R 31х.хх, R 32х.хх, R 33х.хх, R 34х.хх, R 35х.хх, R 41х.хх, R 42х.хх, R 43х.хх, R 44х.хх, R 45х.хх, R 510.хх, R 61х.хх, R 62х.хх, R 63х.хх, R 64х.хх, R 65х.хх, R 66х.хх.

3. Основание контейнера, артикул: R 105.хх, R 106.хх, R 205.хх, R 206.хх, R 305.хх, R 306.хх, R 405.хх, R 406.хх, R 506.хх.

4. Крышки контейнера, артикул: R 100.хх, R 101.хх, R 102.хх, R 200.хх, R 201.хх, R 300.хх, R 301.хх, R 304.хх, R 400.хх, R 500.01.

5. Фиксаторы перегородок контейнеров, артикул: R 84х.хх, R 830.хх.

6. Перегородки внутри контейнеров, артикул: R 197.хх, R 198.хх, R 195.00, R 295.00, R 395.00, R 399.хх, R 495.00, R 831.хх.

7. Сетчатые лотки, артикул: 8925х-хх, R 190.хх, R 191.хх, R 193.хх, R 290.хх, R 293.хх, R 390.хх, R 393.хх.

8. Фильтры стерилизационные, артикул: 89126-хх, 89127-2х, 89127-3х, R 80х.хх.

9. Чашки, стаканы и почкообразные лотки, артикул: 89127-0х, 89127-1х, 89129-11, 89133-хх, 89139-хх, 89141-10, 89142-хх.

10. Лотки, артикул: 89145-хх, 89147-21, 89147-24, 89147-3х, 89147-4х.

11. Чашки градуированные, артикул: 89140-хх, 89147-10, 89147-25, 89148-25, 89148-50.

12. Иглы стерилизационные, артикул: 2915х-хх.

13. Биксы, артикул: 8915х-хх, 8916х-хх, 8917х-хх.

14. Маты силиконовые, артикул: R 85х.хх.

15. Щетка для очистки канюли, артикул: 75420-15.

16. Держатели ретрактора, артикул: 19821-хх, 41807-00, 4183х-хх, 41842-хх.

17. Фиксаторы ретрактора, артикул: 19820-хх, 4182х-хх.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0047331