



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2013/129

15 марта 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**Открытое акционерное общество "Оптические медицинские приборы  
"ОПТИМЕД" (ОАО "Оптимед"), Россия,**

**195221, г. Санкт-Петербург, проспект Металлистов, д. 96**

и подтверждает, что медицинское изделие

**Ректоскопы с волоконными световодами Рe-BC-3 и Рe-BC-5  
по ТУ 9442-047-27482286-2012, в составе**

производства

**Открытое акционерное общество "Оптические медицинские приборы  
"ОПТИМЕД" (ОАО "Оптимед"), Россия,  
195221, г. Санкт-Петербург, проспект Металлистов, д. 96**

место производства: см. приложение

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4210

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 31948 от 13.09.2012

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 15 марта 2013 года № 738-Пр/13  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 4 листах

Выдано взамен регистрационного удостоверения №29/01091102/5268-03  
от 26.05.2003

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



0000224

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ  
№ РЗН 2013/129

Лист 1

- I. Ректоскопы с волоконными световодами Рe-BC-3 и Рe-BC-5 по ТУ 9442-047-27482286-2012 в составе:
1. Ректоскоп с волоконным световодом Рe-BC-3.
    - 1.1. Тубус (Ø20, длиной 30 см).
    - 1.2. Тубус сменный (Ø20, длиной 30 см).
    - 1.3. Тубус безобтураторный (Ø20, длиной 30 см).
    - 1.4. Тубус с биопсийным каналом (Ø20, длиной 30 см).
    - 1.5. Обтуратор к тубусу (Ø20, длиной 30 см).
    - 1.6. Обтуратор к тубусу с биопсийным каналом (Ø20, длиной 30 см).
    - 1.7. Тубус (Ø20, длиной 25 см).
    - 1.8. Тубус сменный (Ø20, длиной 25 см).
    - 1.9. Тубус безобтураторный (Ø20, длиной 25 см).
    - 1.10. Тубус с биопсийным каналом (Ø20, длиной 25 см).
    - 1.11. Обтуратор к тубусу (Ø20, длиной 25 см).
    - 1.12. Обтуратор к тубусу с биопсийным каналом (Ø20, длиной 25 см).
    - 1.13. Тубус (Ø20, длиной 20 см).
    - 1.14. Тубус сменный (Ø20, длиной 20 см).
    - 1.15. Тубус безобтураторный (Ø20, длиной 20 см).
    - 1.16. Тубус с биопсийным каналом (Ø20, длиной 20 см).
    - 1.17. Обтуратор к тубусу (Ø20, длиной 20 см).
    - 1.18. Обтуратор к тубусу с биопсийным каналом (Ø20, длиной 20 см).
    - 1.19. Тубус (Ø16, длиной 20 см).
    - 1.20. Обтуратор к тубусу (Ø16, длиной 20 см).
    - 1.21. Тубус (Ø15, длиной 20 см).
    - 1.22. Тубус сменный (Ø15, длиной 20 см).
    - 1.23. Обтуратор к тубусу (Ø15, длиной 20 см).
    - 1.24. Тубус (Ø40, длиной 15 см) (операционный).
    - 1.25. Обтуратор к тубусу (Ø40, длиной 15 см).
    - 1.26. Тубус (проктоскоп) (D=20; L=150).
    - 1.27. Обтуратор к проктоскопу.
    - 1.28. Тубус (проктоскоп) операционный со съемной световодной ручкой.
    - 1.29. Обтуратор к проктоскопу операционному.
    - 1.30. Тубус сменный длиной 70 мм (аноскоп).
    - 1.31. Обтуратор к тубусу длиной 70 мм.
    - 1.32. Тубус сменный длиной 85 мм (аноскоп хирургический).
    - 1.33. Обтуратор к тубусу длиной 85 мм.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

15 марта 2013 года

0000212

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ  
№ РЗН 2013/129

Лист 2

- 1.34. Аноскоп.
- 1.35. Аноскоп операционный (Ø20 мм, длиной 58 мм).
- 1.36. Аноскоп операционный (Ø24 мм, длиной 58 мм).
- 1.37. Обтуратор к аноскопу операционному (Ø20 мм, длиной 58 мм).
- 1.38. Обтуратор к аноскопу операционному (Ø24 мм, длиной 58 мм).
- 1.39. Корпус ректоскопа.
- 1.40. Насадка осветительная для ректоскопа.
- 1.41. Крышка защитная.
- 1.42. Насадка.
- 1.43. Насадка для операционного тубуса.
- 1.44. Лупа.
- 1.45. Ручка.
- 1.46. Нагнетатель.
- 1.47. Ватодержатель.
- 1.48. Тампонодержатель.
- 1.49. Щипцы ЩБ-4.0-3.
- 1.50. Щипцы ЩБ-4.0-5.
- 1.51. Щипцы биопсийные выкусывающие к ректоскопу большие.
- 1.52. Щипцы биопсийные монополярные, Ø5 мм.
- 1.53. Щипцы биопсийные монополярные, Ø3,5 мм.
- 1.54. Щипцы биопсийные, разборные, монополярные, поворотные Ø5 мм.
- 1.55. Щипцы захватывающие монополярные Ø5 мм.
- 1.56. Зажим.
- 1.57. Выкусыватель разборный, монополярный, поворотный Ø5 мм.
- 1.58. Ножницы разборные, монополярные, поворотные Ø5 мм.
- 1.59. Ножницы ректоскопические.
- 1.60. Зонд-коагулятор ректоскопический с каналом для ирригации, Ø4 мм.
- 1.61. Коагулятор.
- 1.62. Петля диатермическая для полипэктомии ректоскопическая, диам. Ø5 мм.
- 1.63. Коагуляционно-отсасывающая трубка.
- 1.64. Отсасывающая трубка.
- 1.65. Отсасывающая и промывная трубка.
- 1.66. Инструмент для взятия пробы на бактериальный посев.
- 1.67. Лигатор вакуумный.
- 1.68. Лигатор механический.
- 1.69. Латексные кольца для лигатора.
- 1.70. Зеркало ректальное .

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

15 марта 2013 года

0000213

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
№ РЗН 2013/129

Лист 3

- 1.71. Щетка.
- 1.72. Колпачок.
- 1.73. Втулка ("Storz", Германия и "Olympus", Япония).
- 1.74. Втулка ("Wolf", Германия).
- 1.75. Шнур соединительный тип IV.
- 1.76. Кабель для подключения монополярных инструментов.
- 1.77. Кабель для передачи света Ø5 мм длиной 1800 мм.
- 1.78. Кабель для передачи света Ø5 мм длиной 2100 мм.
- 1.79. Кабель для передачи света Ø5 мм длиной 2300 мм.
- 1.80. Кабель для передачи света Ø4,8 мм длиной 3000 мм.
2. Ректоскоп с волоконным световодом Рe-BC-3-1.
  - 2.1. Тубус (Ø20, длиной 30 см).
  - 2.2. Обтуратор к тубусу (Ø20, длиной 30 см).
  - 2.3. Тубус (Ø15, длиной 20 см).
  - 2.4. Обтуратор к тубусу (Ø15, длиной 20 см).
  - 2.5. Крышка защитная.
  - 2.6. Лупа.
  - 2.7. Ручка.
  - 2.8. Нагнетатель.
  - 2.9. Ватодержатель.
- 2.10. Втулка ("Storz", Германия и "Olympus", Япония).
- 2.11. Втулка ("Wolf", Германия).
3. Ректоскоп с волоконным световодом детский Рe-BC-5.
  - 3.1. Тубус (Ø20, длиной 25 см).
  - 3.2. Обтуратор к тубусу (Ø20, длиной 25 см).
  - 3.3. Тубус (Ø20, длиной 20 см).
  - 3.4. Обтуратор к тубусу (Ø20, длиной 20 см).
  - 3.5. Тубус (Ø15, длиной 20 см).
  - 3.6. Тубус безобтураторный (Ø15, длиной 20 см).
  - 3.7. Обтуратор к тубусу (Ø15, длиной 20 см).
  - 3.8. Тубус (Ø13, длиной 15 см).
  - 3.9. Обтуратор к тубусу (Ø13, длиной 15 см).
  - 3.10. Тубус (Ø10, длиной 15 см).
  - 3.11. Тубус безобтураторный (Ø10, длиной 15 см).
  - 3.12. Тубус сменный (Ø10, длиной 15 см).
  - 3.13. Обтуратор к тубусу (Ø10, длиной 15 см).
  - 3.14. Корпус ректоскопа.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

15 марта 2013 года

0000214

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
**№ РЗН 2013/129**

Лист 4

- 3.15. Крышка защитная.
- 3.16. Лупа.
- 3.17. Ручка.
- 3.18. Нагнетатель.
- 3.19. Ватодержатель.
- 3.20. Щипцы ЩБ-4.0-3.
- 3.21. Щипцы ЩБ-4.0-5.
- 3.22. Коагулятор.
- 3.23. Щетка.
- 3.24. Колпачок.
- 3.25. Втулка ("Storz", Германия и "Olympus", Япония).
- 3.26. Втулка ("Wolf", Германия).
- 3.27. Шнур соединительный тип IV.
- 4. Ректоскоп с волоконным световодом детский Рe-BC-5-1.
  - 4.1. Тубус (Ø15, длиной 20 см).
  - 4.2. Обтуратор к тубусу (Ø15, длиной 20 см).
  - 4.3. Тубус (Ø10, длиной 15 см).
  - 4.4. Обтуратор к тубусу (Ø10, длиной 15 см).
  - 4.5. Крышка защитная.
  - 4.6. Лупа.
  - 4.7. Ручка.
  - 4.8. Нагнетатель.
  - 4.9. Ватодержатель.
  - 4.10. Втулка ("Storz", Германия и "Olympus", Япония).
  - 4.11. Втулка ("Wolf", Германия).

II. Место производства:  
Россия, 195221, г. Санкт-Петербург, проспект Металлистов, д. 96.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



15 марта 2013 года

0000215