



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 января 2024 года № РЗН 2022/16485

На медицинское изделие

Инсуффлятор эндоскопический для желудочно-кишечного тракта "ФОТЕК",
ШГИД.941625.001ТУ

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ФОТЕК" (ООО "ФОТЕК"),
Россия, 620049, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Малышева, д. 145 а,
лит. А

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ФОТЕК" (ООО "ФОТЕК"),
Россия, 620049, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Малышева, д. 145 а,
лит. А

Место производства медицинского изделия

ООО "ФОТЕК", Россия, 620049, Свердловская обл., г. Екатеринбург,
ул. Малышева, д. 145а

Номер регистрационного досье № РД-59958/93314 от 10.01.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 января 2024 года № 288
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0074573

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 января 2024 года № РЗН 2022/16485

Лист 1

На медицинское изделие

**Инсуффлятор эндоскопический для желудочно-кишечного тракта "ФОТЕК",
ШГИД.941625.001ТУ, в составе:**

1. Блок управления - 1 шт.
 2. Шнур питания - 1 шт.
 3. Шланг выходной - не более 10 шт.
 4. Шланг для подключения фильтра - не более 10 шт.
 5. Шланг входной, исполнение 1 - не более 4 шт. (при необходимости).
 6. Шланг входной, исполнение 2 - не более 4 шт. (при необходимости).
 7. Переходник, исполнение 1 - не более 4 шт. (при необходимости).
 8. Переходник, исполнение 2 - не более 4 шт. (при необходимости).
 9. Переходник, исполнение 3 - не более 4 шт. (при необходимости).
 10. Переходник, исполнение 4 - не более 4 шт. (при необходимости).
 11. Переходник, исполнение 5 - не более 4 шт. (при необходимости).
 12. Переходник, исполнение 6 - не более 4 шт. (при необходимости).
 13. Регулятор давления (редуктор) баллонный углекислотный одноступенчатый типа УР-6-6, ТУ 3645-012-56164015-2013 - не более 4 шт. (при необходимости).
 14. Баллон для углекислого газа 5-150У ГОСТ 949-73 - не более 4 шт. (при необходимости).
 15. Фильтры медицинские нестерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях. Фильтр для инсуффляции 2000/09, производства "Джи Ви Эс С.П.А.", Италия, РУ № РЗН 2019/8590 - не более 200 шт. (при необходимости).
 16. Фильтры медицинские нестерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях. Фильтр для инсуффляции высокопоточный 2200/05, производства "Джи Ви Эс С.П.А.", Италия, РУ № РЗН 2019/8590 - не более 200 шт. (при необходимости).
 17. Стойка передвижная с принадлежностями СП-"ФОТЕК" по ТУ 9452-001-41747567-2015, вариант исполнения: стойка передвижная с принадлежностями с одной колонной СП1-01-"ФОТЕК", производства ООО "ФОТЕК", Россия, РУ № РЗН 2017/5790 - не более 1 шт. (при необходимости).
 18. Стойка передвижная с принадлежностями СП-"ФОТЕК" по ТУ 9452-001-41747567-2015, вариант исполнения: стойка передвижная с принадлежностями с одной колонной СП1-02-"ФОТЕК", производства ООО "ФОТЕК", Россия, РУ № РЗН 2017/5790 - не более 1 шт. (при необходимости).
 19. Стойка передвижная с принадлежностями СП-"ФОТЕК" по ТУ 9452-001-41747567-
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0134688

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 января 2024 года № РЗН 2022/16485

Лист 2

- 2015, вариант исполнения: стойка передвижная с принадлежностями с двумя колоннами СП2-03-"ФОТЕК", производства ООО "ФОТЕК", Россия, РУ № РЗН 2017/5790 - не более 1 шт. (при необходимости).
20. Предохранитель 5 x 20 мм, 250В, F 3А - 2 шт.
21. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
22. Паспорт - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0134687