



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2025 года № РЗН 2025/24842

На медицинское изделие

Видеориноларингоскоп гибкий ВРЛ-ВС "ОПТИМЕД"
по ТУ 26.60.12-050-27482286-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Оптические медицинские приборы "Оптимед"
(АО "ОПТИМЕД"), Россия,

195221, Санкт-Петербург, пр-кт Металлистов, д. 96, литер Б, помещ. 5Н-12

Производитель

Акционерное общество "Оптические медицинские приборы "Оптимед"
(АО "ОПТИМЕД"), Россия,

195221, Санкт-Петербург, пр-кт Металлистов, д. 96, литер Б, помещ. 5Н-12

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-64902/81832 от 21.10.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.126

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 20 февраля 2025 года № 929
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0084318

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2025 года № РЗН 2025/24842

Лист 1

На медицинское изделие

Видеориноларингоскоп гибкий ВРЛ-ВС "ОПТИМЕД"

по ТУ 26.60.12-050-27482286-2023, варианты исполнения:

1. Видеориноларингоскоп гибкий ВРЛ-ВС - 02 «ОПТИМЕД» в составе:

1. Видеориноларингоскоп гибкий ВРЛ-ВС - 02 «ОПТИМЕД» - 1 шт.

2. Блок питания БП-ВРЛ-1 - 1 шт.

3. Кабель соединительный КС-ВРЛ-1 - 1 шт.

4. Кабель К-ВРЛ-1 - 1 шт.

5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1 USB - флеш - накопитель объемом не менее 32 Гб, производства фирмы «Kingston Technology», США - 1 шт.

или

USB - флеш - накопитель объемом не менее 32 Гб, производства фирмы «SanDisk», США - 1 шт.

или

USB - флеш - накопитель объемом не менее 32 Гб, производства фирмы «ADATA Technology», Тайвань - 1 шт.

или

USB - флеш - накопитель объемом не менее 32 Гб, производства фирмы «Smartbuy», Тайвань - 1 шт.

или

USB - флеш - накопитель объемом не менее 32 Гб, производства фирмы «Samsung», Республика Корея - 1 шт.

2. Заглушка разъема подключения течейскаателя - 1 шт.

3. Заглушка разъема подключения соединительного кабеля - 1 шт.

4. Течейскаатель для проверки герметичности эндоскопов ТПГЭ «ОПТИМЕД»

по ТУ 26.51.66-053-27482286-2023 производства фирмы АО «Оптимед» в составе:

- Течейскаатель для проверки герметичности эндоскопов ТПГЭ «ОПТИМЕД» - 1 шт.,

- Паспорт - 1 шт.

II. Видеориноларингоскоп гибкий ВРЛ-ВС - 03 «ОПТИМЕД» в составе:

1. Видеориноларингоскоп гибкий ВРЛ-ВС - 03 «ОПТИМЕД» - 1 шт.

2. Блок питания БП-ВРЛ-1 - 1 шт.

3. Кабель соединительный КС-ВРЛ-1 - 1 шт.

4. Кабель К-ВРЛ-1 - 1 шт.

5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0156941

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2025 года № РЗН 2025/24842

Лист 2

Принадлежности:

1 USB - флеш - накопитель объемом не менее 32 Гб, производства фирмы «Kingston Technology», США - 1 шт.

или

USB - флеш - накопитель объемом не менее 32 Гб, производства фирмы «SanDisk», США - 1 шт.

или

USB - флеш - накопитель объемом не менее 32 Гб, производства фирмы «ADATA Technology», Тайвань - 1 шт.

или

USB - флеш - накопитель объемом не менее 32 Гб, производства фирмы «Smartbuy», Тайвань - 1 шт.

или

USB - флеш - накопитель объемом не менее 32 Гб, производства фирмы «Samsung», Республика Корея - 1 шт.

2. Заглушка разъема подключения теческатель - 1 шт.

3. Заглушка разъема подключения соединительного кабеля - 1 шт.

4. Теческатель для проверки герметичности эндоскопов ТПГЭ «ОПТИМЕД» по ТУ 26.51.66-053-27482286-2023 производства фирмы АО «Оптимед» в составе:

- Теческатель для проверки герметичности эндоскопов ТПГЭ «ОПТИМЕД» - 1 шт.;
- Паспорт - 1 шт.

III. Видеориноларингоскоп гибкий ВРЛ-ВС - 04 «ОПТИМЕД» в составе:

1. Видеориноларингоскоп гибкий ВРЛ-ВС - 04 «ОПТИМЕД» - 1 шт.

2. Блок питания БП-ВРЛ-1 - 1 шт.

3. Кабель соединительный КС-ВРЛ-1 - 1 шт.

4. Кабель К-ВРЛ-1 - 1 шт.

5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1 USB - флеш - накопитель объемом не менее 32 Гб, производства фирмы «Kingston Technology», США - 1 шт.

или

USB - флеш - накопитель объемом не менее 32 Гб, производства фирмы «SanDisk», США - 1 шт.

или

USB - флеш - накопитель объемом не менее 32 Гб, производства фирмы «ADATA Technology», Тайвань - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова
0156939

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2025 года № РЗН 2025/24842

Лист 3

или

USB - флеш - накопитель объемом не менее 32 Гб, производства фирмы «Smarthbuy», Тайвань - 1 шт.

или

USB - флеш - накопитель объемом не менее 32 Гб, производства фирмы «Samsung», Республика Корея - 1 шт.

2. Заглушка разъема подключения течеискателя - 1 шт.

3. Заглушка разъема подключения соединительного кабеля 1 шт.

4. Течеискатель для проверки герметичности эндоскопов ТПЭ «ОПТИМЕД»

по ТУ 26.51.66-053-27482286-2023 производства фирмы АО «Оптимед» в составе:

- Течеискатель для проверки герметичности эндоскопов ТПЭ «ОПТИМЕД» - 1 шт.;

- Паспорт - 1 шт.

Место производства:

1. АО «ОПТИМЕД», Россия, 195221, Санкт-Петербург, пр-кт Металлистов, д. 96, литера А.

2. АО «ОПТИМЕД», Россия, 195221, Санкт-Петербург, пр-кт Металлистов, д. 96, литера Б.

3. АО «ОПТИМЕД», Россия, 195221, Санкт-Петербург, пр-кт Металлистов, д. 96, литера В.

4

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0156940