



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 октября 2023 года № РЗН 2022/18473

На медицинское изделие

Аспиратор-иригатор эндоскопический АИЭ - "ЭлеПС" с принадлежностями
по ТУ 32.50.50-043-12966357-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная
фирма "ЭлеПС" (ООО НПФ "ЭлеПС"), Россия, 420095, Республика Татарстан,
г. о. город Казань, г. Казань, тер. Химград, д. 156, офис 14

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная
фирма "ЭлеПС" (ООО НПФ "ЭлеПС"), Россия, 420095, Республика Татарстан,
г. о. город Казань, г. Казань, тер. Химград, д. 156, офис 14

Место производства медицинского изделия

ООО НПФ "ЭлеПС", Россия, 420095, Республика Татарстан, г.о. город Казань,
г. Казань, тер. Химград, д. 156, помещ. 1000

Номер регистрационного досье № РД-58023/73837 от 21.09.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 02 октября 2023 года № 6682
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0069992

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 октября 2023 года № РЗН 2022/18473

Лист 1

На медицинское изделие

Аспиратор-ирригатор эндоскопический АИЭ - "ЭлеПС" с принадлежностями по ТУ 32.50.50-043-12966357-2021, варианты исполнения:

1. Аспиратор-ирригатор эндоскопический исполнения АИЭ-01-«ЭлеПС» в составе:

- блок управления - 1 шт.;
- кабель сигнализации переполнения - 1 шт. (при необходимости);
- фильтр гидрофобный одноразовый, арт. mtp 031124-10 («Инструменты и принадлежности эндоскопические одноразовые», РУ № ФСЗ 2008/01962 от 19.12.2017, производства «Карл Шторц СЕ и Ко. КГ Германия») - 6 шт.;
- банка аспирационная ЭлеПС-БС2000 - 1 шт. (при необходимости);
- банка аспирационная ЭлеПС-БП3000 - 1 шт. (при необходимости);
- канюля эндоскопическая для забора стерильной жидкости - 1 шт.;
- трубка силиконовая медицинская ТСМ 4/7, L = (0,7±0,02) м, («Трубки силиконовые медицинские по ТУ 9398-004-18037666-94», РУ № ФСР 2010/06803 от 26.05.2017, производства АО «МедСил», Россия) - 1 шт.;
- трубка силиконовая медицинская ТСМ 4/7, L = (3±0,05) м, («Трубки силиконовые медицинские по ТУ 9398-004-18037666-94», РУ № ФСР 2010/06803 от 26.05.2017, производства АО «МедСил», Россия) - 2 шт. (при необходимости);
- трубка силиконовая медицинская ТСМ 6/11, L = (0,3±0,02) м, («Трубки силиконовые медицинские по ТУ 9398-004-18037666-94», РУ № ФСР 2010/06803 от 26.05.2017, производства АО «МедСил», Россия) - 2 шт. (при необходимости);
- трубка силиконовая медицинская ТСМ 6/11, L = (1±0,05) м, («Трубки силиконовые медицинские по ТУ 9398-004-18037666-94», РУ № ФСР 2010/06803 от 26.05.2017 г. производства АО «МедСил», Россия) - 1 шт.;
- трубка силиконовая медицинская ТСМ 6/И, L = (3±0,05) м, («Трубки силиконовые медицинские по ТУ 9398-004-18037666-94», РУ № ФСР 2010/06803 от 26.05.2017, производства АО «МедСил», Россия) - 1 шт. (при необходимости);
- трубка силиконовая медицинская ТСМ 8/14, L = (3±0,05) м, («Трубки силиконовые медицинские по ТУ 9398-004-18037666-94», РУ № ФСР 2010/06803 от 26.05.2017, производства АО «МедСил», Россия) - 1 шт.;
- сопроводительная документация, в составе:
- аспиратор ирригатор АИЭ-01. Паспорт - 1 экз.;
- аспиратор ирригатор АИЭ-01. Руководство по эксплуатации - 1 экз.;
- банка аспирационная ЭлеПС-БС2000. Паспорт - 1 экз. (при необходимости);
- банка аспирационная ЭлеПС-БП3000. Паспорт - 1 экз. (при необходимости).

Принадлежности:

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

Д.Ю. Павлюков

0123691

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 октября 2023 года № РЗН 2022/18473

Лист 2

- вставка плавкая ВП1-1-3,15А - 2 шт.;
- банка аспирационная Элема-Н БП2500 с кронштейном на шину, производства ООО «Элема-Н», Россия - 1 шт. (при необходимости);
- педаль - 1 шт. (при необходимости);
- кабель сетевой, прямой SCZ-1 длиной 1,8 м, изготовитель: «PCent Wire & Cable Co., Ltd» Тайвань, Китай - 1 шт.;
- переходник 6/7-4,5/6 соединительный - 1 шт. 2. Аспиратор-ирригатор эндоскопический исполнения АИЭ-02-«ЭлеПС» в составе:
- блок управления - 1 шт.;
- кабель сигнализации переполнения - 1 шт. (при необходимости);
- фильтр гидрофобный одноразовый, арт. mtp 031124-10 («Инструменты и принадлежности эндоскопические одноразовые», РУ № ФСЗ 2008/01962 от 19.12.2017, производства «Карл Шторц СЕ и Ко. КГ Германия») - 6 шт.;
- банка аспирационная ЭлеПС-БС2000 - 1 шт. (при необходимости);
- банка аспирационная ЭлеПС-БП3000 - не более 4 шт. (при необходимости);
- канюля эндоскопическая для забора стерильной жидкости - 1 шт.;
- трубка силиконовая медицинская ТСМ 4/7, L = (0,7±0,02) м, («Трубки силиконовые медицинские по ТУ 9398-004-18037666-94», РУ № ФСР 2010/06803 от 26.05.2017, производства АО «МедСил», Россия) - 1 шт.;
- трубка силиконовая медицинская ТСМ 4/7, L = (3±0,05) м («Трубки силиконовые медицинские по ТУ 9398-004-18037666-94», РУ № ФСР 2010/06803 от 26.05.2017, производства АО «МедСил», Россия) - 2 шт. (при необходимости);
- трубка силиконовая медицинская ТСМ 6/11, L = (0,3±0,02) м, («Трубки силиконовые медицинские по ТУ 9398-004-18037666-94», РУ № ФСР 2010/06803 от 26.05.2017, производства АО «МедСил», Россия) - 3 шт. (при необходимости);
- трубка силиконовая медицинская ТСМ 6/11, L = (1±0,05) м, («Трубки силиконовые медицинские по ТУ 9398-004-18037666-94», РУ № ФСР 2010/06803 от 26.05.2017, производства АО «МедСил», Россия) - 2 шт. (при необходимости);
- трубка силиконовая медицинская ТСМ 6/11, L = (1,5±0,05) м, («Трубки силиконовые медицинские по ТУ 9398-004-18037666-94», РУ № ФСР 2010/06803 от 26.05.2017, производства АО «МедСил», Россия) - 1 шт. (при необходимости);
- трубка силиконовая медицинская ТСМ 6/11, L = (3±0,05) м, («Трубки силиконовые медицинские по ТУ 9398-004-18037666-94», РУ № ФСР 2010/06803 от 26.05.2017, производства АО «МедСил», Россия) - 1 шт. (при необходимости);
- трубка силиконовая медицинская ТСМ 8/14, L = (3±0,05) м, («Трубки силиконовые медицинские по ТУ 9398-004-18037666-94», РУ № ФСР 2010/06803 от 26.05.2017,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0123692

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 октября 2023 года № РЗН 2022/18473

Лист 3

- производства АО «МедСил», Россия) - 1 шт.;
- сопроводительная документация, в составе:
 - аспиратор ирригатор АИЭ-02. Паспорт - 1 экз.;
 - аспиратор ирригатор АИЭ-02. Руководство по эксплуатации - 1 экз.;
 - банка аспирационная ЭлеПС-БС2000. Паспорт - 1 экз. (при необходимости);
 - банка аспирационная ЭлеПС-БП3000. Паспорт - 1 экз. (при необходимости).
- Принадлежности:
- вставка плавкая ВП1-1-3,15А - 2 шт.;
 - банка аспирационная Элема-Н БП2500 с кронштейном на шину, производства ООО «Элема-Н», Россия - 1 шт. (при необходимости);
 - педаль - 1 шт. (при необходимости);
 - кабель сетевой, прямой SCZ-1 длиной 1,8 м, изготовитель: «PCent Wire & Cable Co., Ltd» Тайвань. Китай - 1 шт.;
 - одноразовая сетка для улавливания остатков ткани (фильтр), арт. mtp 030970-10, изготовитель Karl Storz, Германия - 1 шт. (при необходимости);
 - переходник 6/7-4,5/6 соединительный - 1 шт.
3. Аспиратор-ирригатор эндоскопический АИЭ-03-«ЭлеПС» в составе:
- блок управления - 1 шт.;
 - монитор управления ELPad - 1 шт.;
 - кабель сигнализации переполнения - 1 шт. (при необходимости);
 - фильтр гидрофобный одноразовый, арт. mtp 031124-10 («Инструменты и принадлежности эндоскопические одноразовые», РУ № ФСЗ 2008/01962 от 19.12.2017, производства «Карл Шторц СЕ и Ко. КГ Германия») - 6 шт.;
 - банка аспирационная ЭлеПС-БС2000 - 1 шт. (при необходимости);
 - банка аспирационная ЭлеПС-БП3000 - 1 шт. (при необходимости);
 - канюля эндоскопическая для забора стерильной жидкости - 1 шт.;
 - трубка силиконовая медицинская ТСМ 4/7, L = (0,7±0,02) м, («Трубки силиконовые медицинские по ТУ 9398-004-18037666-94», РУ № ФСР 2010/06803 от 26.05.2017, производства АО «МедСил», Россия) - 1 шт.;
 - трубка силиконовая медицинская ТСМ 4/7, L = (3±0,05) м, («Трубки силиконовые медицинские по ТУ 9398-004-18037666-94», РУ № ФСР 2010/06803 от 26.05.2017, производства АО «МедСил», Россия) - 2 шт. (при необходимости);
 - трубка силиконовая медицинская ТСМ 6/11, L = (0,3±0,02) м, («Трубки силиконовые медицинские по ТУ 9398-004-18037666-94», РУ № ФСР 2010/06803 от 26.05.2017, производства АО «МедСил», Россия) - 2 шт. (при необходимости);
 - трубка силиконовая медицинская ТСМ 6/11, L = (1±0,05) м, («Трубки силиконовые

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0123693

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 октября 2023 года № РЗН 2022/18473

Лист 4

- медицинские по ТУ 9398-004-18037666-94», РУ № ФСР 2010/06803 от 26.05.2017, производства АО «МедСил», Россия) - 1 шт.;
- трубка силиконовая медицинская ТСМ 8/14, L = (3±0,05) м, («Трубки силиконовые медицинские по ТУ 9398-004-18037666-94», РУ № ФСР 2010/06803 от 26.05.2017, производства АО «МедСил», Россия) - 1 шт.;
 - сопроводительная документация, в составе:
 - аспиратор ирригатор АИЭ-03. Паспорт - 1 экз.;
 - аспиратор ирригатор АИЭ-03. Руководство по эксплуатации - 1 экз.;
 - монитор управления ELPad. Паспорт - 1 шт.;
 - монитор управления ELPad. Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
 - банка аспирационная ЭлеПС-БС2000. Паспорт - 1 экз. (при необходимости);
 - банка аспирационная ЭлеПС-БП3000. Паспорт - 1 экз. (при необходимости).
- Принадлежности:
- вставка плавкая ВП1-1-3,15А - 2 шт.;
 - банка аспирационная Элема-Н БП2500 с кронштейном на шину, производства ООО «Элема-Н», Россия - 1 шт. (при необходимости);
 - педаль - 1 шт. (при необходимости);
 - зарядное устройство для монитора управления ELPad, GSM60A12-PIJ MW (Изготовитель «MEAN WELL» Тайвань, Китай) - 1 шт.;
 - кабель сетевой, прямой SCZ-1 длиной 1,8 м, изготовитель: «PCent Wire & Cable Co., Ltd» Тайвань, Китай - 2 шт.;
 - адаптер питания постоянного тока, переходник USB Type-C-PIJ 5,5 x 2.1 - 1 шт.;
 - переходник 6/7-4,5/6 соединительный - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0123694