



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 16 сентября 2021 года № РЗН 2021/15319

На медицинское изделие
Видеокамера эндоскопическая ЭВК HD-"ЭлеПС"
по ТУ 26.60.12-047-12966357-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма
"ЭлеПС" (ООО НПФ "ЭлеПС"), Россия,
420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д. 100, зд. 41А, офис 14

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма
"ЭлеПС" (ООО НПФ "ЭлеПС"), Россия,
420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д. 100, зд. 41А, офис 14

Место производства медицинского изделия
ООО НПФ "ЭлеПС", Россия, 420095, Республика Татарстан, г. Казань,
ул. Восстания, д. 100, зд. 41А, офис 14

Номер регистрационного досье № РД-39926/3456 от 11.03.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 16 сентября 2021 года № 8754
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0061516

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 сентября 2021 года № РЗН 2021/15319

Лист 1

На медицинское изделие

Видеокамера эндоскопическая ЭВК HD-"ЭлеПС"

по ТУ 26.60.12-047-12966357-2020, в вариантах исполнения:

1. Видеокамера эндоскопическая ЭВК-001 HD-"ЭлеПС", в составе:

- Блок управления ЭВК-001 HD - 1 шт.;
- Кабель сетевой 220 В, прямой SCZ-1, производства ООО НПФ "ЭлеПС", Россия, РУ № РЗН 2016/5218 - 1 шт.;
- Камерная головка с объективом с фиксированным фокусным расстоянием - 1 шт. (при необходимости);
- Камерная головка с объективом Zoom - 1 шт. (при необходимости);
- Трубка оптическая ТО-"ЭлеПС", производства ООО НПФ "ЭлеПС", Россия, РУ № ФСР 2010/08505 - 1 шт. (при необходимости).

Сопроводительная документация:

- Паспорт - 1 экз.;
- Руководство по эксплуатации - 1 экз.

Принадлежности:

- USB-Flash накопитель - 1 шт.;
- Кабель сигнальный DVI-D - DVI-D - 1 шт.;
- Кабель сигнальный S-Video - 1 шт.;
- Кабель сигнальный RCA-RCA - 1 шт.;
- Кабельная сборка POAG-НК4/КВТ6-ЕС/КВТ6-ЕС - 1 шт.;
- Адаптер BNC-RCA - 2 шт.;
- Вставка плавкая ВП1-1-3,15А, 250 В - 2 шт.;
- Винт М4х10 - 4 шт.;
- Шайба У4 - 4 шт.

2. Видеокамера эндоскопическая ЭВК-001 HD.R-"ЭлеПС", в составе:

- Блок управления ЭВК-001 HD.R - 1 шт.;
- Кабель сетевой 220 В, прямой SCZ-1, производства ООО НПФ "ЭлеПС", Россия, РУ № РЗН 2016/5218 - 1 шт.;
- Камерная головка с объективом с фиксированным фокусным расстоянием - 1 шт. (при необходимости);
- Камерная головка с объективом Zoom - 1 шт. (при необходимости);
- Трубка оптическая ТО-"ЭлеПС", производства ООО НПФ "ЭлеПС", Россия, РУ № ФСР 2010/08505 - 1 шт. (при необходимости).

Сопроводительная документация:

- Паспорт - 1 экз.;

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

А.В. Самойлова

0089200

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 сентября 2021 года № РЗН 2021/15319

Лист 2

- Руководство по эксплуатации - 1 экз.

Принадлежности:

- USB-Flash накопитель - 1 шт.;
- Кабель сигнальный DVI-D - DVI-D - 1 шт.;
- Кабель сигнальный S-Video - 1 шт.;
- Кабель сигнальный RCA-RCA - 1 шт.;
- Кабельная сборка POAG-НК4/КВТ6-ЕС/КВТ6-ЕС - 1 шт.;
- Адаптер BNC-RCA - 2 шт.;
- Вставка плавкая ВП1-1-3,15А, 250 В - 2 шт.;
- Винт М4х10 - 4 шт.;
- Шайба У4 - 4 шт.

3. Видеокамера эндоскопическая ЭВК-005 Full HD-"ЭлеПС", в составе:

- Блок управления ЭВК-005 Full HD - 1 шт.;
- Кабель сетевой 220 В, прямой SCZ-1, производства ООО НПФ "ЭлеПС", Россия, РУ № РЗН 2016/5218 - 1 шт.;
- Камерная головка Full HD с объективом с фиксированным фокусным расстоянием - 1 шт. (при необходимости);
- Камерная головка Full HD с объективом Zoom - 1 шт. (при необходимости);
- Трубка оптическая ТО-"ЭлеПС", производства ООО НПФ "ЭлеПС", Россия, РУ № ФСР 2010/08505 - 1 шт. (при необходимости).

Сопроводительная документация:

- Паспорт - 1 экз.;
- Руководство по эксплуатации - 1 экз.

Принадлежности:

- USB-Flash накопитель - 1 шт.;
- Кабель сигнальный DVI-D - DVI-D - 1 шт.;
- Кабель сигнальный S-Video - 1 шт.;
- Кабель сигнальный RCA-RCA - 1 шт.;
- Кабельная сборка POAG-НК4/КВТ6-ЕС/КВТ6-ЕС - 1 шт.;
- Адаптер BNC-RCA - 2 шт.;
- Вставка плавкая ВП1-1-3,15А, 250 В - 2 шт.;
- Винт М4х10 - 4 шт.;
- Шайба У4 - 4 шт.

4. Видеокамера эндоскопическая ЭВК-006 Full HD-"ЭлеПС", в составе:

- Блок управления ЭВК-006 Full HD - 1 шт.;
- Кабель сетевой 220 В, прямой SCZ-1, производства ООО НПФ "ЭлеПС", Россия,

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

А.В. Самойлова

0091101

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 сентября 2021 года № РЗН 2021/15319

Лист 3

РУ № РЗН 2016/5218 - 1 шт.;

- Камерная головка 3Chip Full HD с объективом с фиксированным фокусным расстоянием - 1 шт. (при необходимости);
- Камерная головка 3Chip Full HD с объективом Zoom - 1 шт. (при необходимости);
- Трубка оптическая ТО-"ЭлеПС", производства ООО НПФ "ЭлеПС", Россия, РУ № ФСР 2010/08505 - 1 шт. (при необходимости).

Сопроводительная документация:

- Паспорт - 1 экз.;
- Руководство по эксплуатации - 1 экз.

Принадлежности:

- USB-Flash накопитель - 1 шт.;
- Кабель сигнальный DVI-D - DVI-D - 1 шт.;
- Кабель сигнальный S-Video - 1 шт.;
- Кабель сигнальный RCA-RCA - 1 шт.;
- Кабельная сборка POAG-НК4/КВТ6-ЕС/КВТ6-ЕС - 1 шт.;
- Адаптер BNC-RCA - 2 шт.;
- Вставка плавкая ВП1-1-3,15А, 250 В - 2 шт.;
- Винт М4х10 - 4 шт.;
- Шайба У4 - 4 шт.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0091102