



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 марта 2015 года № РЗН 2015/2463

ДУБЛИКАТ

На медицинское изделие
**Система эндоскопическая MGB для малоинвазивных операций
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"БИОНЕТ Ко., Лтд.", Республика Корея,
BIONET Co., Ltd., 1101, 11F, E&C Venture Dream Tower 3rd, 197-33, Guro-dong,
Guro-gu, Seoul 152-719 Republic of Korea**

Производитель
**"БИОНЕТ Ко., Лтд.", Республика Корея,
BIONET Co., Ltd., 1101, 11F, E&C Venture Dream Tower 3rd, 197-33, Guro-dong,
Guro-gu, Seoul 152-719 Republic of Korea**

Место производства медицинского изделия
**MGB Endoskopische Geräte GmbH Berlin, Schwarzschildstrasse 6, D-12489 Berlin,
Germany**

Номер регистрационного досье № РД-6346/51967 от 24.02.2015

Вид медицинского изделия 271800

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4210

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах
приказом Росздравнадзора от 12 марта 2015 года № 1527
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

выдан приказом Росздравнадзора от 31 марта 2020 года № 2442,
оригинал регистрационного удостоверения признается недействующим.

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

Д.Ю. Павлюков

Дубликат выдан 31 марта 2020 года

0046562

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 марта 2015 года № РЗН 2015/2463

Лист 1

ДУБЛИКАТ

На медицинское изделие

Система эндоскопическая MGB для малоинвазивных операций с принадлежностями:

1. Помпа для аспирации/ирригации с принадлежностями:

- блок управления.
- шланги для аспирации/ирригации.
- фильтр ирригации.
- рукоятка для аспирации/ирригации.
- ёмкость для секрета.
- кабель сетевой.

2. Помпа гистероскопическая с принадлежностями:

- блок управления.
- шланги для аспирации/ирригации.
- мембрана для напорной камеры.
- весы для измерения собранной жидкости.
- кабель сетевой.

3. Помпа артроскопическая с принадлежностями:

- блок управления.
- шланг.
- мембрана для напорной камеры.
- педаль управления.
- пульт управления.

4. Инсуффлятор с принадлежностями:

- шланги для подачи CO₂.
- фильтр воздушный.
- баллон для CO₂.
- ключ газовый для баллона CO₂.
- игла Вереша.
- кабель сетевой.

5. Лапароскоп «Laparlux» (с теньвым эффектом и без него) с адаптером лапароскопа.

6. Гистероскоп «Hystolux» с принадлежностями:

- гистероскоп «Hystolux».
- ствол гистероскопа.

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

Д.Ю. Павлюков

Дубликат выдан 31 марта 2020 года

0067645

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 марта 2015 года № РЗН 2015/2463

Лист 2

ДУБЛИКАТ

- обтуратор гистероскопа.
- зажим.
- ножницы.
- выкусыватель.
- ВЧ-электрод.
- зонд.
- адаптер гистероскопа.
- манипулятор маточный.
- кабель соединительный.
- 7. Резектоскоп «Cystolux» с принадлежностями:
 - резектоскоп «Cystolux».
 - ствол резектоскопа.
 - элемент рабочий (активный, пассивный).
 - обтуратор для резектоскопа.
 - устройство для промывания.
 - уретротом.
 - ВЧ-электрод (шар, петля, игла, нож, пластина, крючок, лопатка).
- 8. Цисто-уретроскоп «Cystolux» с принадлежностями:
 - цистоскоп «Cystolux».
 - ствол цистоскопа.
 - обтуратор.
 - адаптер цистоскопа.
 - ножницы оптические.
 - инструмент гибкий (зажим, ножницы, биопсийные щипцы).
 - эвакуатор «ELLIK».
 - литотриптер механический.
- 9. Уретро-реноскоп с принадлежностями:
 - эндоскоп с рабочим каналом.
 - зажим гибкий.
 - ножницы гибкие.
- 10. Артроскоп «Arthrolux» с принадлежностями:
 - артроскоп «Arthrolux».
 - канюля.

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

Д.Ю. Павлюков

Дубликат выдан 31 марта 2020 года

0067648

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 марта 2015 года

№ РЗН 2015/2463

Лист 3

ДУБЛИКАТ

- троакар.
- стилет троакара.
- обтуратор.
- дилататор.

11. Морцеллятор гинекологический с принадлежностями:

- блок управления.
- бор миомный.
- зажим.
- кабель сетевой.

- устройство зарядное.

12. Артрошейвер «Fortis» с принадлежностями:

- блок управления.
- рукоятка артрошейвера.
- педаль управления.
- кабель сетевой.
- дрель.
- пила.
- ример.
- сверло.
- фреза.
- бор.

13. Камера эндоскопическая одно-, трёх-чиповая с принадлежностями:

- блок управления.
- головка эндовидеокамеры.
- объектив фокусируемый.
- кабель соединительный.
- кабель сетевой.

14. Источник света эндоскопический: 250W Halogen, 180W Xe, 300W Xe:

- блок управления.
- лампа сменная.
- кабель сетевой.

15. Монитор медицинский с сетевым кабелем.

16. Блок электрохирургический с принадлежностями:

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

Д.Ю. Павлюков

Дубликат выдан 31 марта 2020 года

0067647

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 марта 2015 года № РЗН 2015/2463

Лист 4

ДУБЛИКАТ

- блок управления.
 - пластина пациента.
 - кабель сетевой.
 - педаль управления.
17. Блок эндовидеохирургический интегрированный с принадлежностями, модели: «Fencer», «ELICA», «ELICA/Хе»:
- блок управления.
 - шланг высокого давления с датчиком давления.
 - головка эндовидеокамеры.
 - кабель светопроводящий.
 - кабель сетевой.
 - объектив фокусирующий.
 - шланги для аспирации/ирригации.
 - фильтр для ирригации.
 - фильтр воздушный.
 - рукоятка для аспирации/ирригации.
 - шланг для подачи CO₂.
 - баллон для CO₂.
 - ключ газовый.
18. Устройство для видео-документации:
- кабель сетевой.
 - устройство записывающее для архивирования информации.
 - обеспечение программное.
19. Стойка эндоскопическая:
- крепление для баллона CO₂.
 - крепление емкостей для аспирации/ирригации.
20. Контейнер для укладки эндоскопического инструментария.
21. Кабель светопроводящий.
22. Трансформатор с сетевыми кабелями.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

Дубликат выдан 31 марта 2020 года

0067648