



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 CO<sub>2</sub>.
- фильтр воздушный.
- баллон для CO<sub>2</sub>.
- ключ газовый для баллона CO<sub>2</sub>.
- 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