



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 марта 2015 года № РЗН 2015/2463

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 -

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.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0011701

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 марта 2015 года

№ РЗН 2015/2463

Лист 1

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 «LapaLux» (с теньвым эффектом и без него) с адаптером лапароскопа.

6. Гистероскоп «Hystolux» с принадлежностями:

- гистероскоп «Hystolux».
- ствол гистероскопа.
- обтуратор гистероскопа.
- зажим.
- ножницы.

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



М.А. Мурашко

0010146

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 марта 2015 года

№ РЗН 2015/2463

Лист 2

- 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.
 - троакар.
 - стилет троакара.
 - обтуратор.
 - дилататор.
 - 11. Морцеллятор гинекологический с принадлежностями:
 - блок управления.
- Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0010145

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 марта 2015 года

№ РЗН 2015/2463

Лист 3

- 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 фокусировочный.
 - 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:
 - блок управления.
 - пластина пациента.
 - кабель сетевой.
 - педаль управления.
- 17. Блок эндовидеохирургический интегрированный с принадлежностями, модели: «Fencer», «ELICA», «ELICA/Xe»:
 - блок управления.
 - шланг высокого давления с датчиком давления.
 - головка эндовидеокамеры.

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

М.А. Мурашко

0010144

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 марта 2015 года № РЗН 2015/2463

Лист 4

- кабель светопроводящий.
 - кабель сетевой.
 - объектив фокусируемый.
 - 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.

7

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0010147