



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 мая 2025 года

№ РЗН 2025/25484

На медицинское изделие

Помпа эндоскопическая ирригационная VSE Assist H20

по ТУ 32.50.50-006-19757792-2024

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ПК ПРОМЕТЕЙ"

(ООО "ПК ПРОМЕТЕЙ"), Россия,

190005, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Измайловское, наб.

Обводного канала, д. 118А, лит. Б, помещ. 2Н, 3Н, 4Н, помещ. 549А

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ПК ПРОМЕТЕЙ"

(ООО "ПК ПРОМЕТЕЙ"), Россия,

190005, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Измайловское, наб.

Обводного канала, д. 118А, лит. Б, помещ. 2Н, 3Н, 4Н, помещ. 549А

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-66819/4007 от 28.01.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 мая 2025 года № 3287
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0082478

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 мая 2025 года

№ РЗН 2025/25484

Лист 1

На медицинское изделие

Помпа эндоскопическая ирригационная VSE Assist H2O

по ТУ 32.50.50-006-19757792-2024, в составе:

1. Помпа эндоскопическая ирригационная VSE Assist H2O, REF: VSEA.H2O - 1 шт.
2. Держатель для банки, REF: H2O.holder - 1 шт.
3. Педаль, REF: VSEA.P - 1 шт.
4. Шнур питания, REF: H2O.power - 1 шт.
5. Адаптер соединительный, исполнение 1, REF: A1.H2O.PE (при необходимости) - 1 шт.
6. Адаптер соединительный, исполнение 2, REF: A2.H2O.OL (при необходимости) - 1 шт.
7. Трубка для подачи жидкости с коннектором LuerLock, REF: H2O.tube+ - 2 шт.
8. Трубка для подачи жидкости, REF: H2O.tube (при необходимости) - 1 шт.
9. Коннектор LuerLock, REF: H2O.Luer (при необходимости) - 1 шт.
10. Контейнер для воды с крышкой, REF: H2O.jar - не более 2 шт.
11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Место производства:

1. ООО "ПК ПРОМЕТЕЙ", Россия, 190005, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Измайловское, наб. Обводного канала, д. 118а, лит. Б, пом. 2Н, 3Н, 4Н, оф. 549.
2. ООО «Латераль», Россия, 190005, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Измайловское, наб. Обводного канала, д. 118а, литера Б, помещ. 2Н, 3Н, 4Н, оф. 547А.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0160452