



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2025 года № РЗН 2025/25846

На медицинское изделие

**Инсуффлятор эндоскопический для желудочно-кишечного тракта VSE Assist
CO2 по ТУ 32.50.50-005-19757792-2024**

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-67580/5883 от 28.02.2025

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 11 июля 2025 года № 4363
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0085761

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2025 года

№ РЗН 2025/25846

Лист 1

На медицинское изделие

Инсуффлятор эндоскопический для желудочно-кишечного тракта VSE Assist CO2 по ТУ 32.50.50-005-19757792-2024, в составе:

1. Инсуффлятор эндоскопический для желудочно-кишечного тракта VSE Assist CO2, REF: VSEA.CO2 - 1 шт.
2. Трубка для подачи газа с коннектором LuerLock, REF: CO2.tube+ - 2 шт.
3. Трубка для подачи газа, REF: CO2.tube (при необходимости) - 1 шт.
4. Коннектор LuerLock, REF: CO2.Luer (при необходимости) - 1 шт.
5. Соединительная пневморозетка, REF: CO2.CF - 1 шт.
6. Консольный переходник, REF: CO2.CA - 1 шт.
7. Хомуты металлические, REF: CO2.MC - 4 шт.
8. Редуктор углекислотный, REF: CO2.reducer - 1 шт.
9. Рукав высокого давления, REF: CO2.HPH - 1 шт.
10. Адаптер соединительный, исполнение 1, REF: A1.CO2.OL (при необходимости) - 1 шт.
11. Адаптер соединительный, исполнение 2, REF: A2.CO2.PE (при необходимости) - 1 шт.
12. Адаптер соединительный, исполнение 3, REF: A3.CO2.FU (при необходимости) - 1 шт.
13. Адаптер соединительный, исполнение 4, REF: A4.CO2.SO (при необходимости) - 1 шт.
14. Кольцо уплотнительное, исполнение 1, REF: CO2.ring-1 (при необходимости) - 1 шт.
15. Кольцо уплотнительное, исполнение 2, REF: CO2.ring-2 (при необходимости) - 1 шт.
16. Кольцо уплотнительное, исполнение 3, REF: CO2.ring-3 (при необходимости) - 1 шт.
17. Трубка переходник, исполнение 1, REF: CO2.tube.a-1 (при необходимости) - 1 шт.
18. Трубка переходник, исполнение 2, REF: CO2.tube.a-2 (при необходимости) - 1 шт.
19. Шнур питания, REF: CO2.power - 1 шт.
20. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Место производства:

1. 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.
2. ООО "ПК ПРОМЕТЕЙ", Россия, 190005, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Измайловское, наб. Обводного канала, д. 118а, литера Б, помещ. 2Н, 3Н, 4Н, офис 549.

З

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0165472