



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 февраля 2025 года № РЗН 2025/24820

На медицинское изделие

**Тестер для проверки герметичности эндоскопа EWA-control
по ТУ 32.50.50-001-19757792-2023**

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-66805/3429 от 27.01.2025

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 14 февраля 2025 года № 813
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0083963

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 февраля 2025 года № РЗН 2025/24820

Лист 1

На медицинское изделие

**Тестер для проверки герметичности эндоскопа EWA-control
по ТУ 32.50.50-001-19757792-2023, в составе:**

1. Тестер для проверки герметичности эндоскопа EWA-control - 1 шт.
2. Кронштейн - 1 шт.
3. Адаптер питания - 1 шт.
4. Трубка соединительная - 2 шт.
5. Комплект монтажный - 1 шт., в составе:
 - винт А2. М3-6gx8 - 4 шт.;
 - винт В2. М3-6gx6 - 4 шт.;
 - приборная ножка - 4 шт.
6. Комплект крепления к стене из гипсокартона - 1 шт., в составе:
 - шуруп 3-4,5x35.3 - 5 шт.;
 - дюбель для гипсокартона 12x32 - 5 шт.
7. Комплект крепления к бетонной, кирпичной стене - 1 шт., в составе:
 - шуруп 3-3,5x30.3 - 5 шт.;
 - дюбель 5x25 - 5 шт.
8. Адаптер герметичности, исполнение 1 - 1 шт. (при необходимости).
9. Адаптер герметичности, исполнение 2 - 1 шт. (при необходимости).
10. Адаптер герметичности, исполнение 3 - 1 шт. (при необходимости).
11. Адаптер герметичности, исполнение 4 - 1 шт. (при необходимости).
12. Адаптер герметичности, исполнение 5 - 1 шт. (при необходимости).
13. 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

0156647