



РЕГИСТРАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ И ИНСТРУМЕНТОВ В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН

STORZ
KARL STORZ – ENDOSKOPE



РЕГИСТРАЦИЯ

- Первая регистрационные удостоверения были получены в 1994 году.
- Новая регистрацию мы провели в 2000 году и 2006. Они соответствовали логике проведения эндоскопических операций. Инструменты и аппаратная часть с визуализацией по разделам хирургии. Название комплекса отражало предназначение данного набора, который содержал весь список оборудования, для проведения операций в данной области. Были выбраны три основных направления: гинекология, урология и общая хирургия. Отдельно был зарегистрирован набор инструментов.

2000г.

Инструменты для эндоскопии
Видеоэндоскопический комплекс для проведения общехирургических вмешательств
Видеоэндоскопический комплекс для проведения урологических операций
Видеоэндоскопический комплекс для проведения гинекологических операций

2006г.

Видеоэндоскопический комплекс для проведения урологических операций в комплекте
Видеоэндоскопический комплекс для проведения общехирургических вмешательств в комплекте
Видеоэндоскопический комплекс для проведения гинекологических операций в комплекте
Набор инструментов для малоинвазивных эндоскопических вмешательств

Регистрация \ перерегистрация

- 2006 (4 РУ)

- Видеоэндоскопический комплекс для проведения урологических операций в комплекте
- Видеоэндоскопический комплекс для проведения общехирургических вмешательств в комплекте
- Видеоэндоскопический комплекс для проведения гинекологических операций в комплекте
- Набор инструментов для малоинвазивных эндоскопических вмешательств

- 2007 (3 РУ)

- Моторная система для эндоскопической хирургии модель UNIDRIVE ENT в комплекте
- Высокочастотный хирургический аппарат AUTOCON II 400 в комплекте
- Лазерная система CALCULASE для литотрипсии в комплекте

- 2008 (7 РУ)

- Видеогастродуоденоскоп в комплекте
- Видеоколоноскоп в комплекте
- Современная интеграционная архивационная телекоммуникационная операционная OR1 для диагностики, хирургического лечения и обучения
- Видеофибробронхоскоп в комплекте
- Видеоэндоскопический комплекс для проведения артроскопических операций в комплекте
- Набор инструментов для эндоскопических операций большой в комплекте
- Набор инструментов операционный большой в комплекте

- 2011 (12 РУ)

Видеоэндоскопический комплекс для проведения
общехирургических вмешательств в комплекте
ВЭК для проведения урологических операций
Видеоэндоскопический комплекс для проведения
гинекологических операций в комплекте
Инструменты и принадлежности для анестезиологии
Эндоскопические инструменты для ЛОР хирургии
Эндоскопические инструменты и принадлежности для
кардиоваскулярной хирургии
Инструменты для нейроэндоскопии
Медицинские видеоэндоскопы и фиброскопы
ВЭК для ЛОР
Инструменты для внутрисветовой хирургии
Современная интеграционная архивационная
телекоммуникационная операционная OR1 NEO
Набор инструментов для малоинвазивных эндоскопических
вмешательств

- 2012 (11 РУ)

Видеоконплекс для эндоскопической хирургии
Инструменты для артроскопических операции
Инструменты для лапароскопических операции
Медицинская эндоскопическая видеосистема
Медицинские инсуффляторы KARL STORZ в различных
вариантах исполнения
Высокочастотный электрохирургический аппарат AUTOCON
Медицинские моторные системы KARL STORZ
Медицинские литотриптеры KARL STORZ
Медицинские источники холодного света KARL STORZ в
различных вариантах исполнения
Медицинские системы отсасывания и промывания KARL
STORZ
Набор инструментов для торакальной хирургии

- 2013 (4 РУ)

Медицинские принадлежности МТП стерильные однократного
применения для эндоскопической хирургии
Медицинские принадлежности МТП стерильные однократного
применения для эндоскопической хирургии
Видеогастродуоденоскоп в комплекте
Медицинские видеоэндоскопы и фиброскопы

- 2018 (21 РУ) перерегистрация

Набор инструментов для малоинвазивных эндоскопических вмешательств
Современная интеграционная архивационная телекоммуникационная операционная OR1 NEO для диагностики, хирургического лечения и обучения
Эндоскопические инструменты для ЛОР хирургии
Инструменты для нейроэндоскопии
ВЭК для ЛОР
Инструменты для артроскопических операции
Медицинская эндоскопическая видеосистема
Медицинские инсуффляторы KARL STORZ в различных вариантах исполнения
Видеокomплекс для эндоскопической хирургии
Инструменты для лапароскопических операции
Медицинские моторные системы KARL STORZ
Медицинские литотриптеры KARL STORZ
Медицинские источники холодного света KARL STORZ в различных вариантах исполнения
Медицинские системы отсасывания и промывания KARL STORZ
Набор инструментов для торакальной хирургии
Операционный светильник LEDVISION
Потолочные подвесные системы ORbiter
Набор инструментов для эндоскопических операций в проктологии «Большой»
Медицинская видеоэндоскопическая система IMAGE1 S
Система для проведения эндоскопических малоинвазивных операций KARL STORZ в комплекте
Система визуализации для микрохирургии и открытой хирургии VITOM 3D

- Регистрационные удостоверения актуальные 2022г. (18 РУ)

	Наименование	Дата регистрации
1	Инструменты и принадлежности для анестезиологии	08.01.2019
2	Медицинские моторные системы KARLSTORZ в различных вариантах исполнения	16.10.2019
3	Медицинские литотриптеры KARLSTORZ в различных вариантах исполнения	28.10.2019
4	Операционная система TEO®	18.01.2021
5	Система компьютерная для установки параметров медицинского оборудования, осуществления телекоммуникации и обмена информацией в операционной KARL STORZ OR1 NEO с принадлежностями	26.05.2021
6	Видеомедиастиноскоп раздвижной/нераздвижной с принадлежностями	09.12.2021
7	Система для проведения эндоскопической гистероскопии	28.02.2022
8	Система для проведения эндоскопической уретерореноскопии	15.03.2022
9	Система для проведения эндоскопической нефроскопии	04.04.2022
10	Система моторная UNIDRIVE SIII ARTHRO с принадлежностями	04.04.2022
11	Ларингоскоп операционный в модификациях 8666AN, 8588A, 8590B с принадлежностями	04.04.2022
12	Система для проведения эндоскопической венстрикулоскопии	11.04.2022
13	Медицинские видеоэндоскопы и фиброскопы	27.08.2022
14	Видеоэндоскопические комплекс для проведения ЛОР операций	27.08.2022
15	Современная интеграционная архивационная телекоммуникационная операционная OR1 NEO для диагностики, хирургического лечения и обучения	27.08.2022
16	Эндоскопические инструменты и принадлежности для кардиоваскулярной хирургии	09.09.2022
17	Набор инструментов для малоинвазивных эндоскопических вмешательств	13.09.2022
18	Система для проведения эндоскопической цистоуретроскопии	идет перерегистрация

- Мы первыми пригласили экспертов центра экспертизы на завод для обсуждения возможности формирования инструментов в группы. Внутри групп они производятся из одного и того же материала, и имеют одно и тоже назначение. Пример: телескопы, инструменты, зажимы, ножницы, диссекторы, иглодержатели. Поэтому мы формируем группы инструментов по назначению.
- Нами проведено за эти годы десятки мастер-классов, конгрессов и апробаций. Наше оборудование прошло клинические испытания на базе многих клиник страны. Это говорит о качестве, безопасности и соответствии нашего оборудования лучшим мировым стандартам.

- **ВЫВОДЫ**
- - Рекомендуем провести гармонизацию с европейским законодательством по регистрации оборудования. Наше оборудование прошло клинические испытания в течение 30 последних лет во многих клиниках нашей страны. До настоящего времени не было проблем с нанесением вреда человеку при использовании нашего оборудования.
- - Учитывая наш опыт в регистрации мы рекомендуем делать регистрацию по наборам или по группам инструментов (зажимы, ножницы, диссекторы, пальпаторы, троакары – одна группа. Оптики, телескопы – вторая группа. Аппараты для визуализации – видеокамеры, источники света, мониторы, световоды – третья группа. Аппараты для электрохирургии – четвертая группа. Аппараты для подачи и отсасывания жидкости. Аппараты для подачи газа. Тележки, держатели для камер, мониторов, подвесные консоли. Системы интеграции данных.
- - Важно согласование таможенного законодательства и правил регистрации.
- - Рекомендуем отменить норму использования только одного регистрационного удостоверения при унификации и экспертизе цены.



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

STORZ
KARL STORZ – ENDOSKOPE

