ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 апреля 2012 года № ФСЗ 2012/11906

На медицинское изделие
ЛОР комбайн UE-3000 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Медоника Ко. Лтд.", Республика Корея,
Medonica Co., Ltd., 1325, Gwanpyeong-Dong, Yuseong-Gu, Daejeon, 305-509, Korea

Производитель
"Медстар Ко., Лтд.", Республика Корея,
MEDSTAR Co., Ltd., 130-1, Ojeon-dong, Uiwang-si, Gyeonggi-do, 437-819, Korea

Место производства медицинского изделия
MEDSTAR Co., Ltd., 130-1, Ojeon-dong, Uiwang-si, Gyeonggi-do, 437-819, Korea

Номер регистрационного досье **№ 48115 от 05.12.2011**

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 5220**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 10 апреля 2012 года №1680-Пр/12
и приказом от 21 апреля 2017 года № 3768 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0030786

Информация предоставлена Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 апреля 2012 года № ФСЗ 2012/11906

На медицинское изделие
ЛОР комбайн UE-3000 с принадлежностями, в составе:
I. Базовая комплектация:
1. Блок основной.
2. Лампа осветительная / фонарик в виде авторучки.
3. Сосуд медицинский (белый, коричневый, синий).
4. Распылители: прямой, изогнутый.
5. Стойка с 2 контейнерами для отходов.
6. Сосуд отсосный основной и / или вспомогательный (3000 $см^3$ / 1000 $см^3$).
7. Лоток для инструментов с крышкой.
8. Банка с крышкой 79 мм и/или банка без крышки (79 мм /50 мм).
9. Флакон с завинчивающейся крышкой (250 мм).
10. Приспособление к флакону предотвращающее запотевание.
II. Полная комплектация:
1. Блок основной.
2. Лампа осветительная / фонарик в виде авторучки.
3. Сосуд медицинский (белый, коричневый, синий).
4. Распылитель (прямой и /или изогнутый) - не более 6 шт. каждого.
5. Стойка с 2 контейнерами для отходов.
6. Сосуд отсосный основной и / или вспомогательный (3000 $см^3$ / 1000 $см^3$).
7. Лоток для инструментов с крышкой.
8. Банка с крышкой 79 мм / банка без крышки (79 мм/50 мм).
9. Флакон с завинчивающейся крышкой (250 мм)
10. Приспособление к флакону предотвращающее запотевание.
11. Система визуализации эндоскопическая, встраиваемая:
11.1. Блок основной с 150 Вт источником света;
11.3. Видеолинза с кабелем;
11.4. Переходник прямой;
11.5. Камера с 1/3" датчиком;
11.6. Лампы галогеновые и /или ксеноновые - не более 4 шт.;
11.7. Монитор ЖК 14" с одностворчатым комплектом кронштейном или подставкой;
11.8. Подвеска для энодоскопа.
III. Принадлежности.

Приказом от 21 апреля 2017 года № 3768 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0035702

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 апреля 2012 года № ФСЗ 2012/11906

1. Отоскоп Ø3, 60мм, 0°.
2. Отоскоп Ø3, 90мм, 0°.
3. Отоскоп Ø4, 50мм, 0°.
4. Синускоп Ø4, 175мм, 70°.
5. Синускоп Ø4, 175мм, 30°.
6. Синускоп Ø4, 175мм, 0°.
7. Ларингоскоп Ø6, 185мм, 70°.
8. Ларингоскоп Ø8, 185мм, 70°.
9. Стул врача.
10. Кресло пациента.
11. Негатоскоп для просмотра пленок с комплектом держателей.

Приказом от 21 апреля 2017 года № 3768 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0035703

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru