



000568928

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2015 года № РЗН 2015/3481

На медицинское изделие

ЛОР - установка серии Medicenter, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Данчке МЕДИЦИНТЕХНИК ГмбХ энд Ко. КГ", Германия,
Dantschke MEDIZINTECHNIK GmbH & Co. KG, Apfelsteinallee 3, 04416
Markkleeberg, Germany**

Производитель

**"Данчке МЕДИЦИНТЕХНИК ГмбХ энд Ко. КГ", Германия,
Dantschke MEDIZINTECHNIK GmbH & Co. KG, Apfelsteinallee 3, 04416
Markkleeberg, Germany**

Место производства медицинского изделия

Apfelsteinallee 3, 04416 Markkleeberg, Germany

Номер регистрационного досье № РД-5412/42240 от 12.11.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4490

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2-х листах

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2015 года № 9783
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0013499

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2015 года № РЗН 2015/3481

Лист 1

На медицинское изделие

ЛОР - установка серии Medicenter, с принадлежностями:

Варианты исполнения: Compact, Compact plus, Varies, Intra, Futura, Otlaphari.

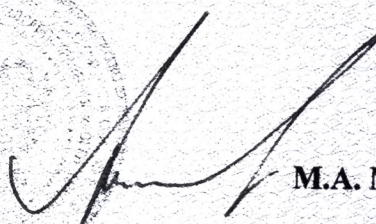
Состав:

1. Хирургический микроскоп - не более 3 шт.
2. Диагностический микроскоп - не более 3 шт.
3. Теле-ларинго-фарингоскоп - не более 3 шт.
4. Прямой эндоскоп - не более 4 шт.
5. Гибкий назо-фарингоскоп - не более 4 шт.
6. Видеоэндоскоп - не более 4 шт.
7. Автоматический ларинго-стробоскоп - не более 4 шт.

Принадлежности:

1. Автоматическое устройство для полоскания шланга - не более 2 шт.
2. Подогрев для зеркал - не более 4 шт.
3. Инфракрасный подогреватель зеркал - не более 4 шт.
4. Крепление для микроскопа - не более 4 шт.
5. Фиброоптический световой кабель - не более 3 шт.
6. Редуктор давления - не более 5 шт.
7. Шкаф для инструментов - не более 3 шт.
8. Подголовник - не более 3 шт.
9. Подставка для ног - не более 3 шт.
10. Ушная промывочная емкость - не более 5 шт.
11. Подогреваемый держатель для ларингоскопа с автоматическим включением - не более 3 шт.
12. Контейнер для антисептического раствора - не более 6 шт.
13. Держатель для головного света с автоматическим включением - не более 3 шт.
14. Емкость резервуара для секрета (1 л.) - не более 4 шт.
15. Комплект олив Политцера - не более 3 шт.
- Стандартный олив Политцера;
- Детский олив Политцера.
16. Выдвижной ящик - не более 5 шт.
17. Кресло пациента - не более 3 шт.
18. Головная лампа холодного света - не более 3 шт.
19. Головная лампа теплого света - не более 3 шт.
20. Головная лампа LED - не более 3 шт.
21. Адаптер для лампы - не более 2 шт.

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


М.А. Мурашко

0015547

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2015 года № РЗН 2015/3481

Лист 2

22. Адаптер для эндоскопа - не более 2 шт.
23. Комплект для монтажа - не более 2 шт.
- Гибкая подводка;
- Сливной шланг;
- Кран;
- Фильтр;
- Силикон.
24. Электромагнитный клапан - не более 5 шт.
25. Стул врача - не более 3 шт.
26. Емкости для распыления лекарств - не более 10 шт.
27. Наконечник для медицинского распылителя - не более 5 шт.
28. Канюля для медицинского распылителя - не более 5 шт.
29. Переходник для вакуумной системы с насадкой на шланг - не более 5 шт.
30. Поддон для инструментов - не более 4 шт.
31. Антисептическое очищающее средство для эндоскопов (100 мл).
32. Галогеновая лампа, 15 В, 150 Вт - не более 6 шт.
33. Фильтр для системы отсоса - не более 4 шт.
34. Воронка для промывания ушной полости с защитным ситечком - не более 4 шт.
35. Руководство по эксплуатации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0015548