



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 27 февраля 2025 года № РЗН 2020/13021

На медицинское изделие

Установка оториноларингологическая по ТУ 26.60.13-001-48661872-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МК Клевер"
(ООО "МК Клевер"), Россия,
420037, Республика Татарстан, г.о. г. Казань, г. Казань,
ул. Чапаева, д. 24, помещ. № 10Н, 1101

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "МК Клевер"
(ООО "МК Клевер"), Россия,
420037, Республика Татарстан, г.о. г. Казань, г. Казань,
ул. Чапаева, д. 24, помещ. № 10Н, 1101

Место производства медицинского изделия

**ООО "МК Клевер", Россия, 420037, Республика Татарстан, г.о. г. Казань,
г. Казань, ул. Чапаева, д. 24, помещ. № 10Н, 1101**

Номер регистрационного досье № РД-64526/67997 от 24.09.2024

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 февраля 2025 года № 1111
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0083167

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 февраля 2025 года № РЗН 2020/13021

Лист 1

На медицинское изделие

Установка оториноларингологическая по ТУ 26.60.13-001-48661872-2019,
варианты исполнения:

1. Вариант исполнения УОРЛ-1, в составе:

- Блок установки с источником света - 1 шт.;
- Интегрированная головка видеокамеры (прямая или угловая) (при необходимости) - 1 шт.;
- Блок централизованной подачи теплой воды (при необходимости) - 1 шт.;
- Блок автономной подачи теплой воды (при необходимости) - 1 шт.;
- Блок регулировки подачи вакуума (при необходимости) - 1 шт.;
- Блок регулировки подачи воздуха (при необходимости) - 1 шт.;
- Процессорный блок с программным обеспечением (при необходимости) - 1 шт.;
- Монитор (при необходимости) - 1 шт.;
- Кронштейн монитора (при необходимости) - 1 шт.;
- Кресло пациента с приводом (при необходимости) - 1 шт.;
- Видеоэндоскоп (при необходимости) - 1 шт.;
- Трубка оптическая (при необходимости) - 1 шт.;
- Оголовье для источника света (при необходимости) - 1 шт.;
- Стул врача (при необходимости) - 1 шт.;
- Тумба с ящиками (при необходимости) - 1 шт.;
- Стакан металлический с крышкой - 2 шт.;
- Емкость для эндоскопов - 1 шт.;
- Лоток металлический для инструментов с крышкой - 1 шт.;
- Банка аспирационная не менее 1 л - 1 шт.;
- Наконечник аспирационный (тип 1, тип 2) - не более 3 шт.;
- Флакон для жидких лекарств (тип 1, тип 2) - не более 3 шт.;
- Пистолет подачи (тип 1, тип 2, тип 3) - не более 3 шт.;
- Столик инструментальный с кронштейном - 1 шт.;
- Столик под флаконы с кронштейном - 1 шт.;
- Воронка (при необходимости) - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- Шланг аспиратора (при необходимости) - 1 шт.;
- Шланг пистолета подачи (при необходимости) - 1 шт.

Принадлежности:

- Штанга - 1 шт.;
- Видеокабель - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0158618

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 февраля 2025 года № РЗН 2020/13021

Лист 2

2. Вариант исполнения УОРЛ-2, в составе:

- Блок установки с источником света - 1 шт.;
- Интегрированная головка видеокамеры (прямая или угловая) (при необходимости) - 1 шт.;
- Блок централизованной подачи теплой воды (при необходимости) - 1 шт.;
- Блок автономной подачи теплой воды (при необходимости) - 1 шт.;
- Блок регулировки подачи вакуума (при необходимости) - 1 шт.;
- Блок регулировки подачи воздуха (при необходимости) - 1 шт.;
- Процессорный блок с программным обеспечением (при необходимости) - 1 шт.;
- Монитор (при необходимости) - 1 шт.;
- Кронштейн монитора (при необходимости) - 1 шт.;
- Кресло пациента с приводом (при необходимости) - 1 шт.;
- Видеоэндоскоп (при необходимости) - 1 шт.;
- Трубка оптическая (при необходимости) - 1 шт.;
- Оголовье для источника света (при необходимости) - 1 шт.;
- Стул врача (при необходимости) - 1 шт.;
- Тумба с ящиками (при необходимости) - 1 шт.;
- Банка аспирационная не менее 1 л - 1 шт.;
- Наконечник аспирационный (тип 1, тип 2) - не более 3 шт.;
- Флакон для жидких лекарств (тип 1, тип 2) - не более 3 шт.;
- Пистолет подачи (тип 1, тип 2, тип 3) - не более 3 шт.;
- Воронка (при необходимости) - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- Шланг аспиратора (при необходимости) - 1 шт.;
- Шланг пистолета подачи (при необходимости) - 1 шт.;

Принадлежности:

- Штанга - 1 шт.;
- Видеокабель - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0158619