



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 апреля 2012 года № ФСЗ 2012/11907

На медицинское изделие
ЛОР комбайн New Millennium Grand 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 № 48025 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 № 1694-Пр/12
и приказом от 21 апреля 2017 года № 3761 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0030785

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 апреля 2012 года № ФСЗ 2012/11907

Лист 1

На медицинское изделие

ЛОР комбайн New Millennium Grand с принадлежностями, в составе:

1. Осветительная лампа.
2. Медицинские сосуды: белый, коричневый, синий.
3. Стойка для отходов с 2 контейнерами.
4. Сосуд отсосный основной / вспомогательный (3000 см³ / 1000 см³)
5. Наконечники:
 - 5.1. для распыления – не более 4 шт.
 - 5.2. для отсасывания - не более 4 шт.
 - 5.3. для вентиляции - не более 4 шт.
6. Флакон с завинчивающейся крышкой (250 см³).
7. Банка 79 мм с крышкой.
8. Банка 79мм без крышки.
9. Банка 110 мм.
10. Лоток для инструментов с крышкой (435Ш x 250Г x 55В (мм)).
11. Устройство для вентиляции (предотвращения запотевания).
12. Стерилизатор УФ для оптики.
13. Источник света встроенный (1 канал для налобного фонаря).
14. Негатоскоп для просмотра пленок с комплектом держателей.
15. Система визуализации: микроскоп.
 - 15.1. Головка микроскопа с маховиком, опорой, волоконно-оптическим кабелем;
 - 15.2. Источник света;
 - 15.3. Камера для микроскопной системы – не более 2 шт.;
 - 15.4. Переходник C-Mount для микроскопа;
 - 15.5. ТВ монитор (14", ЭЛТ);
 - 15.6. Кронштейн / подставка для ТВ монитора.
16. Система визуализации эндоскопическая:
 - 16.1. Камера для эндоскопической системы – не более 2 шт.;
 - 16.2. Переходник прямой для эндоскопов;
 - 16.3. Источник света (LS-250, 250Вт, 2 канала);
 - 16.4. Кабель волоконно-оптический источника света;
 - 16.5. ЖК-монитор 17";
 - 16.6. Подвеска для эндоскопов.

Приказом от 21 апреля 2017 года № 3761 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0034100

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 апреля 2012 года № ФСЗ 2012/11907

Лист 2

17. Банка для мази.

Принадлежности.

1. Штанга прямая – не более 2 шт.
2. Кресло для пациента с гидравлическим механизмом МС 4000.
3. Табурет для врача с пневматическим управлением, 5 колесиками и ограничителем хода.
4. Фонарь налобный МН-200.
5. Отоскоп Ø3, 60мм, 0°.
6. Отоскоп Ø3, 90мм, 0°.
7. Отоскоп Ø4, 50мм, 0°.
8. Синускоп Ø4, 175мм, 70°.
9. Синускоп Ø4, 175мм, 30°.
10. Синускоп Ø4, 175мм, 0°.
11. Ларингоскоп Ø6, 185мм, 70°.
12. Ларингоскоп Ø8, 185мм, 70°.

Приказом от 21 апреля 2017 года № 3761 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0035701