



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2008/02115

от 06 июня 2019 года

На медицинское изделие

Установка отоларингологическая ATMOS S 61 Servant ENT workstation
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Атмос Медикаль"

(ООО "Атмос Медикаль"), Россия, 105005, Москва, Посланников пер, д. 5, стр. 8

Производитель

"АТМОС МедицинТехник ГмбХ и Ко. КГ", Германия,

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG, Ludwig-Kegel-Straße 16, 79853
Lenzkirch, Germany

Место производства медицинского изделия

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG, Ludwig-Kegel-Straße 16, 79853
Lenzkirch, Germany

Номер регистрационного досье № РД-27344/18221 от 24.05.2019

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 06 июня 2019 года № 143

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0039563

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ ФСЗ 2008/02115

от 06 июня 2019 года

Лист 1

На медицинское изделие

Установка отоларингологическая ATMOS S 61 Servant ENT workstation с принадлежностями:

В составе:

- корпус стальной.
- поверхность инструментальная для лотков.
- ролики - 2 шт.

Принадлежности:

1. Клипборд.
2. Блок аспирационный, в составе:
 - 2.1. Емкость накопительная, пластиковая для секрета 1,0 л, 1,25 л, 1,5 л, 3 л.
 - 2.2. Рукоятка накопительной емкости.
 - 2.3. Крышка накопительной емкости.
 - 2.4. Шланги, не более 10 шт.
 - 2.5. Адаптер для канюль.
 - 2.6. Канюли, не более 20 шт.
 - 2.7. Защитный брызговик.
 - 2.8. Фильтры антибактериальные, не более 10 уп.
3. Устройство аспирационное для подключения к центральной системе подачи вакуума, в составе:
 - 3.1. Шланг.
 - 3.2. Адаптер для канюль.
 - 3.3. Канюли, не более 10 шт.
 - 3.4. Крышка емкости.
 - 3.5. Емкость пластиковая для секрета 1,0 л, 1,25 л, 1,5 л, 3 л.
4. Устройство для регулировки и индикации мощности всасывания.
5. Устройство промывки шлангов с ручным наполнением.
6. Устройство промывки шлангов с автоматическим наполнением.
7. Устройство опорожнения емкости с секретом, автоматическое.
8. Выключатель ножной.
9. Адаптер для навешивания одноразовых емкостей.
10. Мешок для секрета, одноразовый, емкостью 1,0 л, не более 10 уп.
11. Емкость внешняя, 1,0 л.
12. Шланг одноразовый, диаметр 6 мм, 1,8 метра, не более 10 шт.
13. Фильтр антибактериальный одноразовый, не более 10 уп.
14. Очиститель для шлангов, 100 мл.

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

Д.Ю. Павлюков

0056244

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июня 2019 года

№ ФСЗ 2008/02115

Лист 2

15. Блок промывания уха ATMOS Hydroterm.
16. Блок промывания слухового прохода, basic.
17. Блок промывания уха под давлением.
18. Блок термической водяной стимуляции уха ATMOS Varioterm plus.
19. Система промывания миндалин, не более 3 шт.
20. Тюльпан для промывания уха.
21. Чаша для промывания уха.
22. Адаптер для чаши и тюльпана, не более 5 шт.
23. Насадка-сопло для впрыскивания воды под давлением, длина 40 мм, не более 10 шт.
24. Насадка-сопло для впрыскивания воды под давлением, длина 80 мм, не более 10 шт.
25. Насадка-сопло для впрыскивания воды под давлением, длина 110 мм, не более 10 шт.
26. Наконечник для шлангов, не более 30 шт.
27. Защита от брызг, не более 10 шт.
28. Фильтр гигиенический (многоразовый) для водяного промывания.
29. Разъем для подключения нистагматических очков.
30. Очки нистагматические.
31. Фильтр тонкой очистки, не более 2 шт.
32. Фильтр грубой очистки, производства «Honeywell GmbH», Германия, не более 2 шт.
33. Картридж фильтра.
34. Модуль высокого давления (встроенная воздушная помпа) для распыления медикаментов.
35. Модуль высокого давления (через централизованную систему подачи воздуха) для распыления медикаментов.
36. Шланг соединительный, не более 10 шт.
37. Регулятор и индикатор модуля высокого давления.
38. Емкость стеклянная для медикаментов, не более 10 шт.
39. Емкость стеклянная с металлическим наконечником для жидких медикаментов, не более 5 шт.
40. Емкость стеклянная с металлическим наконечником для маслянистых медикаментов, не более 5 шт.
41. Емкость стеклянная с металлическим наконечником для порошковых медикаментов, не более 5 шт.
42. Трубка-сопло прямая для распыления медикаментов, не более 5 шт.
43. Двойная трубка-сопло с углом вращения 360° для распыления медикаментов, не более 5 шт.
44. Шланг для емкости распылителя.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июня 2019 года

№ ФСЗ 2008/02115

Лист 3

45. Блок света LED.
46. Лампа налобная для отоларингологической установки ATMOS S61 Servant.
47. Источник света.
48. Адаптер эндоскопа, не более 3 шт.
49. Аккумулятор для мобильного использования источника света и налобной лампы, не более 2 шт.
50. Зарядное сетевое устройство с адаптером для штекера.
51. Держатель для лобной лампы.
52. Устройство быстрого подогрева зеркал.
53. Блок подогрева инструментальных лотков.
54. Лоток инструментальный, меламин, не более 50 шт.
55. Инструментальный лоток, алюминий не более 50 шт.
56. Лоток инструментальный, сталь, не более 50 шт.
57. Клипборд с дозатором ватных тряпочек для языка.
58. Блок водоснабжения.
59. Блок подключения к системе водоснабжения.
60. Блок удаления воды.
61. Кабель сетевой.
62. Кронштейн для дополнительной поверхности, не более 3 шт.
63. Поверхность для хранения, металл.
64. Поверхность для хранения, стекло.
65. Кронштейн для крепления монитора.
66. Оливы Политцера, не более 30 шт.
67. Держатель для олив, не более 4 шт.
68. Насадка для шлангов, не более 3 шт.
69. Рукоятка подачи воды и воздуха, не более 2 шт.
70. Коннектор, не более 5 шт.
71. Держатель световода, не более 2 шт.
72. Колчан пластиковый, не более 4 шт.
73. Колчан металлический не более 4 шт.
74. Модуль эндоскопический, не подогреваемый.
75. Модуль эндоскопический, подогреваемый.
76. Клипборт для эндоскопов.
77. Клипборт для эндоскопов, подогреваемый.
78. Держатель эндоскопа, не более 8 шт.
79. Световод для отоларингологической установки ATMOS S61 Servant, не более 2 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июня 2019 года

№ ФСЗ 2008/02115

Лист 4

80. Канал для управления жесткими эндоскопами, не более 3 шт.
81. Канал для управления гибким эндоскопом, не более 3 шт.
82. Модуль подогрева эндоскопов.
83. Таймер для дезинфекции.
84. Тefлоновая насадка для оптики, не более 4 шт.
85. Адаптер фиксирующий для пластикового колчана, не более 4 шт.
86. ЛОР-микроскоп смотровой, для отоларингологической установки ATMOS S61 Servant.
87. Делитель луча для ЛОР-микроскопа.
88. Штатив напольный для Лор-микроскопа.
89. Штатив настенный для Лор-микроскопа.
90. Источник холодного света для ЛОР-микроскопа.
91. TFT - монитор.
92. Держатель монитора.
93. Гильза для отсоса, не более 5 шт.
94. Клапан водяной.
95. Клапан воздушный.
96. Датчик температур.
97. Датчик давления.
98. Помпа.
99. Прокладка O-образная.
100. Элемент нагревательный.
101. Поплавок.
102. Блок питания.
103. Плата управления электронная.
104. Картридж помпы.
105. Заглушка, не более 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0056247