



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2019 года

№ ФСЗ 2010/07034

На медицинское изделие

Рабочее место врача оториноларинголога Otocompact с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"МЕДИ-КЕА СОЛЮШНС С.Р.Л.", Италия,

MEDI-CARE SOLUTIONS S.R.L., Via della Zecca 1, 40121 Bologna (BO), Italy

Производитель

"МЕДИ-КЕА СОЛЮШНС С.Р.Л.", Италия,

MEDI-CARE SOLUTIONS S.R.L., Via della Zecca 1, 40121 Bologna (BO), Italy

Место производства медицинского изделия

MEDI-CARE SOLUTIONS S.R.L., Via Pietro Nenni 3, 40026 Imola (BO), Italy

Номер регистрационного досье № РД-27159/23526 от 13.05.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 03 июня 2019 года № 3939
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0039713

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2019 года

№ ФСЗ 2010/07034

Лист 1

На медицинское изделие

Рабочее место врача оториноларинголога Otocompact с принадлежностями:

варианты исполнений:

1. Professional EVO.
2. Professional TS.
3. Professional Plus TS.
4. Professional LUXE.
5. LUXE.
6. Professional.
7. Steel.
8. Otoplus DC.
9. Otoplus.
10. Otocompact.

Стандартная комплектация:

1. Корпус из стального профиля.
2. Выдвижные ящики (3 - 8 шт.).
3. Инструментальная панель на поворотном колене с консолью для размещения приборов.
4. Компрессор (1 шт.).
5. Блок предварительного подогрева гортанных зеркал и инструментария (1 шт.).
6. Встроенная система вакуумной аспирации (отсос).
7. Пластиковая чаша для промывания уха (1 - 2 шт.).
8. Пластиковые трубки для отвода/подачи жидкости (2 - 6 шт.).
9. Резервуар для сбора жидкости и секрета (1 - 2 шт.).
10. Воздушный пистолет из нержавеющей стали для использования с распылителями (1 шт.).
11. Насадка - распылитель жидкости, выполненная из нержавеющей стали (1 шт.).
12. Насадка - распылитель порошковых медикаментов, выполненная из нержавеющей стали (1 шт.).
13. Стекланные емкости для медикаментов (3 шт.).
14. Инсуффлятор.
15. Источник холодного света (1 - 3 шт.).
16. Регулятор яркости освещения источника света (1 - 3 шт.).
17. Колеса в основание корпуса (6 штук.).
18. Сетевой шнур питания (1 шт.).

Принадлежности:

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



Д.Ю. Павлюков
0056004

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2019 года № ФСЗ 2010/07034

Лист 2

1. Рабочая поверхность из закаленного стекла (1 шт.).
 2. Беспроводная клавиатура (1 шт.).
 3. Беспроводная компьютерная мышь (1 шт.).
 4. Диагностический микроскоп Zeiss.
 5. Линзы для микроскопа (1 - 6 шт.).
 6. Рукоятка для управления микроскопом (2 шт.).
 7. Сменный объектив (1 - 2 шт.).
 8. Галогенная резервная лампа (1 шт.).
 9. Лампа запасная (1 - 10 шт.).
 10. Бинокулярный тубус (1 шт.).
 11. Оптоволоконный световой кабель (2 - 4 шт.).
 12. Сетевой шнур питания микроскопа (1 шт.).
 13. Штатив для крепления на ЛОР установке диагностического микроскопа (1 шт.).
 14. Компьютер с сенсорным монитором (19", 22") (1 - 2 шт.).
 15. Держатель монитора (1 - 2 шт.).
 16. Эндоскопическая камера (1 шт.).
 17. Перезаряжаемая рукоятка (с ионно-литиевым аккумулятором) (1 шт.).
 18. Ионно-литиевый перезаряжаемый аккумулятор (1 - 2 шт.).
 19. Светодиодный источник света для видеокамеры (1 - 4 шт.).
 20. Педаль для фиксации изображений и видео (1 шт.).
 21. Налобный осветитель (1 - 2 шт.).
 22. Держатель для налобного осветителя (1 шт.).
 23. Оголовье (1 - 4 шт.).
 24. Лампа светодиодная (1 - 4 шт.).
 25. Адаптер для подзарядки (1 - 4 шт.).
 26. Гибкий световод (1 - 4 шт.).
 27. Антибактериальный фильтр (1 - 4 шт.).
 28. Сенсорный дисплей для управления функциями рабочего места врачоториноларинголога (1 шт.).
 29. Рукоятка для распылителей медикаментов (1 - 2 шт.).
 30. Набор металлических канюлей для спреев (4 - 16 шт.).
 31. Комплект оливок Политцера (большие, средние, маленькие) (3 - 12 шт.).
 32. Комплект оливок для отсоса (3 - 12 шт.).
 33. Водный шприц.
 34. Защитный щиток от брызг (1 - 2 шт.).
 35. Резервуар для системы промывания полостей 1-3 л (1 - 2 шт.).
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0056005

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2019 года

№ ФСЗ 2010/07034

Лист 3

36. Регулятор давления распыления медикаментов (1 шт.).
37. Регулятор вакуума (1 шт.).
38. Съёмные пластиковые резервуары для хранения и дезинфекции эндоскопов (2 - 8 шт.).
39. Ультрафиолетовая лампа (1 шт.).
40. Металлические лотки для хранения инструментария (2 - 18 шт.).
41. Контейнер для использованных материалов.
42. Отделение с прозрачной крышкой для хранения инструментария в комплекте с металлическими лотками.
43. Негатоскоп (1 шт.).
44. Кресло для пациента.
45. Стул для врача.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



ДЮ. Пивлюков
0056006