



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2021 года № РЗН 2016/4736

На медицинское изделие

Приборы диагностические с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Ханперсбергер Отопронт ГмбХ", Германия,

Happersberger Otopront GmbH, Langgasse 90, 65329 Hohenstein, Germany

Производитель

"Ханперсбергер Отопронт ГмбХ", Германия,

Happersberger Otopront GmbH, Langgasse 90, 65329 Hohenstein, Germany

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-43780/47935 от 27.08.2021

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 сентября 2021 года № 9254
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0062884

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2021 года № РЗН 2016/4736

Лист 1

На медицинское изделие

Приборы диагностические с принадлежностями:

1. Лор-комбайн моделей Basic Plus Station, Basic Plus, HAWK, SWINGO, Smart.
 2. Кресло пациента моделей SIT 4, SIT 4 Economy, SIT 4 Plus, SIT 4 Plus E, SIT 4 Plus ER; Кресло пациента моделей 46120, 46320.
 3. Стул врача Belmont, 3005105.
 4. Инструментальный стол моделей: Instrument cabinet CO1001 (варианты исполнения Basic, Desk), Instrument cabinet CO1002 (варианты исполнения Smart S, Smart L).
- Принадлежности:
1. Эндоскопический центр МЕС - приставка для лор-комбайна.
 2. Диагностический микроскоп моделей SOM, OPMI для подключения к лор-комбайну.
 3. Аспиратор жидкости VAC - приставка для лор-комбайна.
 4. Устройство промывания ушей Charly - приставка для лор-комбайна.
 5. Калориметр Vario TTF - приставка для лор-комбайна.
 6. Налобный осветитель New Light, CLAR для подключения к лор-комбайну.
 7. Источники света галогеновые, светодиодные для подключения к лор-комбайну.
 8. Устройство для диагностики гортани - стробоскоп.
 9. Электротом для подключения к лор-комбайну.
 10. Каутер для подключения к лор-комбайну.
 11. Эндоскоп жесткий для подключения к лор-комбайну (не более 5 шт.).
 12. Эндоскоп гибкий для подключения к лор-комбайну (не более 5 шт.).
 13. Световод для подключения к лор-комбайну (не более 5 шт.).

Место производства:

1. Happersberger Otopront GmbH, Langgasse 90, 65329 Hohenstein, Germany.
2. ООО "МАГМА МЕДИКАЛ", Россия, 105523, Москва, Щёлковское ш., д. 100, к. 5, эт. 3, помещ. 314, оф. В.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0089485