



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 10 апреля 2012 года № ФСЗ 2012/11906

На медицинское изделие  
**ЛОР комбайн UE-3000 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 № 48115 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 № 1680-Пр/12  
и приказом от 21 апреля 2017 года № 3768 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**М.А. Мурашко**

0030786

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 апреля 2012 года № ФСЗ 2012/11906

Лист 1

На медицинское изделие  
**ЛОР комбайн UE-3000 с принадлежностями, в составе:**

**I. Базовая комплектация:**

1. Блок основной.
2. Лампа осветительная / фонарик в виде авторучки.
3. Сосуд медицинский (белый, коричневый, синий).
4. Распылители: прямой, изогнутый.
5. Стойка с 2 контейнерами для отходов.
6. Сосуд отсосный основной и / или вспомогательный (3000 см<sup>3</sup> / 1000 см<sup>3</sup>).
7. Лоток для инструментов с крышкой.
8. Банка с крышкой 79 мм и/или банка без крышки (79 мм / 50 мм).
9. Флакон с завинчивающейся крышкой (250 мм).
10. Приспособление к флакону предотвращающее запотевание.

**II. Полная комплектация:**

1. Блок основной.
2. Лампа осветительная / фонарик в виде авторучки.
3. Сосуд медицинский (белый, коричневый, синий).
4. Распылитель (прямой и /или изогнутый) - не более 6 шт. каждого.
5. Стойка с 2 контейнерами для отходов.
6. Сосуд отсосный основной и / или вспомогательный (3000 см<sup>3</sup> / 1000 см<sup>3</sup>).
7. Лоток для инструментов с крышкой.
8. Банка с крышкой 79 мм / банка без крышки (79 мм/50 мм).
9. Флакон с завинчивающейся крышкой (250 мм)
10. Приспособление к флакону предотвращающее запотевание.
11. Система визуализации эндоскопическая, встраиваемая:
  - 11.1. Блок основной с 150 Вт источником света;
  - 11.3. Видеолинза с кабелем;
  - 11.4. Переходник прямой;
  - 11.5. Камера с 1/3" датчиком;
  - 11.6. Лампы галогеновые и /или ксеноновые - не более 4 шт.;
  - 11.7. Монитор ЖК 14" с одностворчатым комплектом кронштейном или подставкой;
  - 11.8. Подвеска для эндоскопа.

**III. Принадлежности.**

Приказом от 21 апреля 2017 года № 3768 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**М.А. Мурашко**

0035702

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 апреля 2012 года № ФСЗ 2012/11906

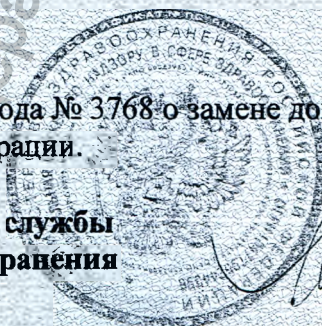
Лист 2

1. Отоскоп Ø3, 60мм, 0°.
2. Отоскоп Ø3, 90мм, 0°.
3. Отоскоп Ø4, 50мм, 0°.
4. Синускоп Ø4, 175мм, 70°.
5. Синускоп Ø4, 175мм, 30°.
6. Синускоп Ø4, 175мм, 0°.
7. Ларингоскоп Ø6, 185мм, 70°.
8. Ларингоскоп Ø8, 185мм, 70°.
9. Стул врача.
10. Кресло пациента.
11. Негатоскоп для просмотра пленок с комплектом держателей.

*Handwritten mark*

Приказом от 21 апреля 2017 года № 3768 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0035703