



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 сентября 2020 года № РЗН 2017/6592

На медицинское изделие
**Ларингоскоп медицинский Classic+, в различных вариантах исполнения,
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Хайне Оптотехник ГмбХ и Ко., КГ", Германия,
Heine Optotechnik GmbH & Co., KG, Dornierstrasse 6, 82205 Gilching, Germany

Производитель
"Хайне Оптотехник ГмбХ и Ко., КГ", Германия,
Heine Optotechnik GmbH & Co., KG, Dornierstrasse 6, 82205 Gilching, Germany

Место производства медицинского изделия
Heine Optotechnik GmbH & Co., KG, Dornierstrasse 6, 82205 Gilching, Germany

Номер регистрационного досье № РД-35978/52142 от 08.09.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 22 сентября 2020 года № 8611
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0051711

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 сентября 2020 года № РЗН 2017/6592

Лист 1

На медицинское изделие

**Ларингоскоп медицинский Classic+, в различных вариантах исполнения,
с принадлежностями:**

I. Вариант исполнения Classic+Macintosh:

1. Ларингоскоп фиброоптический Classic+Macintosh в составе:

- клинок ларингоскопа фиброоптический Classic+Macintosh размер 0, 1, 2, 3, 4, 5;
- рукоятка ларингоскопа батарейная Standard F.O. - не более 6 шт. (при необходимости);
- инструкция по эксплуатации.

2. Ларингоскоп фиброоптический Classic+Macintosh в составе:

- клинок ларингоскопа фиброоптический Classic+Macintosh размер 0, 1, 2, 3, 4, 5;
- рукоятка ларингоскопа батарейная F.O. Slim - не более 6 шт. (при необходимости);
- инструкция по эксплуатации.

3. Ларингоскоп фиброоптический Classic+Macintosh в составе:

- клинок ларингоскопа фиброоптический Classic+Macintosh размер 0, 1, 2, 3, 4, 5;
- рукоятка ларингоскопа батарейная F.O. Short - не более 6 шт. (при необходимости);
- инструкция по эксплуатации.

4. Ларингоскоп фиброоптический Classic+Macintosh в составе:

- клинок ларингоскопа фиброоптический Classic+Macintosh размер 0, 1, 2, 3, 4, 5;
- рукоятка ларингоскопа перезаряжаемая Standard F.O. 4 NT - не более 6 шт.
(при необходимости);
- аккумулятор Li-ion L 3,5 В - не более 6 шт. (при необходимости);
- инструкция по эксплуатации.

5. Ларингоскоп фиброоптический Classic+Macintosh в составе:

- клинок ларингоскопа фиброоптический Classic+Macintosh размер 0, 1, 2, 3, 4, 5;
- рукоятка ларингоскопа перезаряжаемая F.O. 4 SLIM NT - не более 6 шт.
(при необходимости);
- аккумулятор M2Z 4NT Li-ion 3,5 В- не более 6 шт. (при необходимости);
- инструкция по эксплуатации.

6. Ларингоскоп фиброоптический Classic+Macintosh в составе:

- клинок ларингоскопа фиброоптический Classic+Macintosh размер 0, 1, 2, 3, 4, 5;
- рукоятка ларингоскопа перезаряжаемая F.O. 4 SHORT NT - не более 6 шт.
(при необходимости);
- аккумулятор S2Z 4NT Li-ion 3,5 В- не более 6 шт. (при необходимости);
- инструкция по эксплуатации.

II. Вариант исполнения Classic+Miller:

1. Ларингоскоп фиброоптический Classic+Miller в составе:

- клинок ларингоскопа фиброоптический Classic+Miller размер 0, 1, 2, 3, 4, 5;
- рукоятка ларингоскопа перезаряжаемая F.O. 4 SHORT NT - не более 6 шт.
(при необходимости);
- аккумулятор S2Z 4NT Li-ion 3,5 В- не более 6 шт. (при необходимости);
- инструкция по эксплуатации.

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0075537

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2020 года № РЗН 2017/6592

Лист 2

- клинок ларингоскопа фиброоптический Classic+Miller размер 00,0, 1, 2, 3, 4;
 - рукоятка ларингоскопа батарейная Standard F.O. - не более 6 шт. (при необходимости);
 - инструкция по эксплуатации.
 - 2. Ларингоскоп фиброоптический Classic+ Miller в составе:
 - клинок ларингоскопа фиброоптический Classic+Miller размер 00,0, 1, 2, 3, 4;
 - рукоятка ларингоскопа батарейная F.O. Slim - не более 6 шт. (при необходимости);
 - инструкция по эксплуатации.
 - 3. Ларингоскоп фиброоптический Classic+ Miller в составе:
 - клинок ларингоскопа фиброоптический Classic+ Miller размер 00,0, 1, 2, 3, 4;
 - рукоятка ларингоскопа батарейная F.O. Short - не более 6 шт. (при необходимости);
 - инструкция по эксплуатации.
 - 4. Ларингоскоп фиброоптический Classic+ Miller в составе:
 - клинок ларингоскопа фиброоптический Classic+Miller размер 00,0, 1, 2, 3, 4;
 - рукоятка ларингоскопа перезаряжаемая Standard F.O. 4 NT - не более 6 шт. (при необходимости);
 - аккумулятор Li-ion L 3,5 В - не более 6 шт. (при необходимости);
 - инструкция по эксплуатации.
 - 5. Ларингоскоп фиброоптический Classic+ Miller в составе:
 - клинок ларингоскопа фиброоптический Classic+ Miller размер 00,0, 1, 2, 3, 4;
 - рукоятка ларингоскопа перезаряжаемая F.O. 4 SLIM NT - не более 6 шт. (при необходимости);
 - аккумулятор M3Z 4NT Li-ion 3,5 В- не более 6 шт. (при необходимости);
 - инструкция по эксплуатации.
 - 6. Ларингоскоп фиброоптический Classic+ Miller в составе:
 - клинок ларингоскопа фиброоптический Classic+ Miller размер 00,0, 1, 2, 3, 4;
 - рукоятка ларингоскопа перезаряжаемая F.O. 4 SHORT NT - не более 6 шт. (при необходимости);
 - аккумулятор S2Z 4NT Li-ion 3,5 В- не более 6 шт. (при необходимости);
 - инструкция по эксплуатации
- III. Вариант исполнения Classic+ WIS:
1. Ларингоскоп фиброоптический Classic+WIS в составе:
 - клинок ларингоскопа фиброоптический Classic+ WIS размер 1, 2, 3;
 - рукоятка ларингоскопа батарейная Standard F.O. - не более 6 шт. (при необходимости);
 - аккумулятор Li-ion L 3,5 В- не более 6 шт. (при необходимости);
 - инструкция по эксплуатации.
 2. Ларингоскоп фиброоптический Classic+ WIS в составе:
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков
0075538

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2020 года № РЗН 2017/6592

Лист 3

- клинок ларингоскопа фиброоптический Classic+ WIS размер 1, 2, 3;
 - рукоятка ларингоскопа батарейная F.O. Slim - не более 6 шт. (при необходимости);
 - инструкция по эксплуатации.
 - 3. Ларингоскоп фиброоптический Classic+ WIS в составе:
 - клинок ларингоскопа фиброоптический Classic +WIS размер 1, 2, 3;
 - рукоятка ларингоскопа батарейная F.O. Short - не более 6 шт. (при необходимости);
 - инструкция по эксплуатации.
 - 4. Ларингоскоп фиброоптический Classic+ WIS в составе:
 - клинок ларингоскопа фиброоптический Classic+ WIS размер 1, 2, 3;
 - рукоятка ларингоскопа перезаряжаемая Standard F.O. 4 NT - не более 6 шт. (при необходимости);
 - аккумулятор Li-ion L 3,5 В- не более 6 шт. (при необходимости);
 - инструкция по эксплуатации.
 - 5. Ларингоскоп фиброоптический Classic+ WIS в составе:
 - клинок ларингоскопа фиброоптический Classic+ WIS размер 1, 2, 3;
 - рукоятка ларингоскопа перезаряжаемая F.O. 4 SLIM NT - не более 6 шт. (при необходимости);
 - аккумулятор M3Z 4NT Li-ion 3,5 В- не более 6 шт. (при необходимости);
 - инструкция по эксплуатации.
 - 6. Ларингоскоп фиброоптический Classic+ WIS в составе:
 - клинок ларингоскопа фиброоптический Classic+ WIS размер 1, 2, 3;
 - рукоятка ларингоскопа перезаряжаемая F.O. 4 SHORT NT - не более 6 шт. (при необходимости);
 - аккумулятор S2Z 4NT Li-ion 3,5 В- не более 6 шт. (при необходимости);
 - инструкция по эксплуатации
- IV. Вариант исполнения Classic+Paed:
1. Ларингоскоп фиброоптический Classic+Paed в составе:
 - клинок ларингоскопа фиброоптический Classic+ Paed размер 0,1;
 - рукоятка ларингоскопа батарейная Standard F.O. - не более 6 шт. (при необходимости);
 - аккумулятор Li-ion L 3,5 В- не более 6 шт. (при необходимости);
 - инструкция по эксплуатации.
 2. Ларингоскоп фиброоптический Classic+ Paed в составе:
 - клинок ларингоскопа фиброоптический Classic+ Paed размер 0,1;
 - рукоятка ларингоскопа батарейная F.O. Slim - не более 6 шт. (при необходимости);
 - инструкция по эксплуатации.
 3. Ларингоскоп фиброоптический Classic+ Paed в составе:
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков
0075538

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2020 года № РЗН 2017/6592

Лист 4

- клинок ларингоскопа фиброоптический Classic + Paed размер 0,1;
- рукоятка ларингоскопа батарейная F.O. Short - не более 6 шт. (при необходимости);
- инструкция по эксплуатации.
- 4. Ларингоскоп фиброоптический Classic+ Paed в составе:
 - клинок ларингоскопа фиброоптический Classic+ Paed размер 0,1;
 - рукоятка ларингоскопа перезаряжаемая Standard F.O. 4 NT - не более 6 шт. (при необходимости);
 - аккумулятор Li-ion L 3,5 В- не более 6 шт. (при необходимости);
 - инструкция по эксплуатации.
- 5. Ларингоскоп фиброоптический Classic+ Paed в составе:
 - клинок ларингоскопа фиброоптический Classic+ Paed размер 0,1;
 - рукоятка ларингоскопа перезаряжаемая F.O. 4 SLIM NT - не более 6 шт. (при необходимости);
 - аккумулятор M3Z 4NT Li-ion 3,5 В- не более 6 шт. (при необходимости);
 - инструкция по эксплуатации.
- 6. Ларингоскоп фиброоптический Classic+ Paed в составе:
 - клинок ларингоскопа фиброоптический Classic+ Paed размер 0,1;
 - рукоятка ларингоскопа перезаряжаемая F.O. 4 SHORT NT - не более 6 шт. (при необходимости);
 - аккумулятор S2Z 4NT Li-ion 3,5 В- не более 6 шт. (при необходимости);
 - инструкция по эксплуатации

Принадлежности:

1. Блок зарядный настольный NT 4.
2. Адаптер для рукоятки для зарядного блока 4NT.
3. Лампа ксенон-галогеновая тип XHL 2,5 В - не более 5 шт.
4. Лампа ксенон-галогеновая тип XHL 3,5 В - не более 5 шт.
5. Кейс транспортировочный.
6. Нижняя крышка рукоятки батарейной Standard F.O.
7. Нижняя крышка рукоятки батарейной F.O. Slim.
8. Нижняя крышка рукоятки перезаряжаемой Standard F.O.4NT.
9. Нижняя крышка рукоятки перезаряжаемой F.O.4 SLIM NT.
10. Защитный кожух XP для рукоятки
11. Насадка ларингоскопическая (одноразовая) XP Miller, размер 0,1,2,3,4.
12. Насадка ларингоскопическая (одноразовая) XP Mac, размер 1,2,3,4.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0075540



