



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАЩЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2024 года № РЗН 2024/23668

На медицинское изделие

Клинок для ларингоскопа KAWE многоразовый

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"КИРХНЕР & ВИЛЬГЕЛЬМ ГмбХ + Ко. КГ", Германия,
KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG, Eberhardstrasse 56, 71679 Asperg,
Germany

Производитель

"КИРХНЕР & ВИЛЬГЕЛЬМ ГмбХ + Ко. КГ", Германия,
KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG, Eberhardstrasse 56, 71679 Asperg,
Germany

Место производства медицинского изделия

KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG, Eberhardstrasse 56, 71679 Asperg,
Germany

Номер регистрационного досье № РД-62671/24518 от 07.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах



приказом Росздравнадзора от 18 сентября 2024 года № 6403
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0079424

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 сентября 2024 года № РЗН 2024/23668

Лист 1

На медицинское изделие

Клинок для ларингоскопа KAWE многоразовый, в составе:

1. Варианты исполнения:

1.1. Клинок ларингоскопа стандартного освещения Макинтош:

1.1.1. типоразмеров:

- размер 0, артикул 03.12010.602 (при необходимости) - 1 шт.;
- размер 1, артикул 03.12010.612 (при необходимости) - 1 шт.;
- размер 2, артикул 03.12010.622 (при необходимости) - 1 шт.;
- размер 3, артикул 03.12010.632 (при необходимости) - 1 шт.;
- размер 4, артикул 03.12010.642 (при необходимости) - 1 шт.;
- размер 5, артикул 03.12010.652 (при необходимости) - 1 шт.

1.1.2. со сменными частями для данного клинка:

- лампа малая (для клинка типоразмеров 0-1), артикул 12.75126.003 (при необходимости) - не более 3 шт.;
- лампа большая (для клинка типоразмеров 2-5), артикул 12.75127.003 (при необходимости) - не более 3 шт.

1.2. Клинок ларингоскопа стандартного освещения Эконом Макинтош:

1.2.1. типоразмеров:

- размер 0, артикул 03.12011.602 (при необходимости) - 1 шт.;
- размер 1, артикул 03.12011.612 (при необходимости) - 1 шт.;
- размер 2, артикул 03.12011.622 (при необходимости) - 1 шт.;
- размер 3, артикул 03.12011.632 (при необходимости) - 1 шт.;
- размер 4, артикул 03.12011.642 (при необходимости) - 1 шт.;
- размер 5, артикул 03.12011.652 (при необходимости) - 1 шт.

1.2.2. со сменными частями для данного клинка:

- лампа малая (для клинка типоразмеров 0-1), артикул 12.75126.003 (при необходимости) - не более 3 шт.;
- лампа большая (для клинка типоразмеров 2-5), артикул 12.75127.003 (при необходимости) - не более 3 шт.

1.3. Клинок ларингоскопа стандартного освещения Миллер:

1.3.1. типоразмеров:

- размер 00, артикул 03.12020.592 (при необходимости) - 1 шт.;
- размер 0, артикул 03.12020.602 (при необходимости) - 1 шт.;
- размер 1, артикул 03.12020.612 (при необходимости) - 1 шт.;
- размер 2, артикул 03.12020.622 (при необходимости) - 1 шт.;
- размер 3, артикул 03.12020.632 (при необходимости) - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0149357

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 сентября 2024 года № РЗН 2024/23668

Лист 2

- размер 4, артикул 03.12020.642 (при необходимости) - 1 шт.

1.3.2. со сменными частями для данного клинка:

- лампа малая (для клинка типоразмеров 00-1), артикул 12.75126.003 (при необходимости) - не более 3 шт.;
- лампа большая (для клинка типоразмеров 2-4), артикул 12.75127.003 (при необходимости) - не более 3 шт.

1.4. Клинок ларингоскопа стандартного освещения Эконом Миллер:

1.4.1. типоразмеров:

- размер 00, артикул 03.12021.592 (при необходимости) - 1 шт.;
- размер 0, артикул 03.12021.602 (при необходимости) - 1 шт.;
- размер 1, артикул 03.12021.612 (при необходимости) - 1 шт.;
- размер 2, артикул 03.12021.622 (при необходимости) - 1 шт.;
- размер 3, артикул 03.12021.632 (при необходимости) - 1 шт.;
- размер 4, артикул 03.12021.642 (при необходимости) - 1 шт.

1.4.2. со сменными частями для данного клинка:

- лампа малая (для клинка типоразмеров 00-1), артикул 12.75126.003 (при необходимости) - не более 3 шт.;
- лампа большая (для клинка типоразмеров 2-4), артикул 12.75127.003 (при необходимости) - не более 3 шт.

1.5. Клинок ларингоскопа стандартного освещения Фореджер:

1.5.1. типоразмеров:

- размер 0, артикул 03.12030.602 (при необходимости) - 1 шт.;
- размер 1, артикул 03.12030.612 (при необходимости) - 1 шт.;
- размер 2, артикул 03.12030.622 (при необходимости) - 1 шт.;
- размер 3, артикул 03.12030.632 (при необходимости) - 1 шт.;
- размер 4, артикул 03.12030.642 (при необходимости) - 1 шт.

1.5.2. со сменными частями для данного клинка:

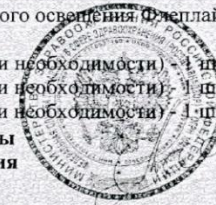
- лампа малая (для клинка типоразмеров 0-1), артикул 12.75126.003 (при необходимости) - не более 3 шт.;
- лампа большая (для клинка типоразмеров 2-4), артикул 12.75127.003 (при необходимости) - не более 3 шт.

1.6. Клинок ларингоскопа стандартного освещения Флэплайт Макинтош:

1.6.1. типоразмеров:

- размер 2, артикул 03.12050.622 (при необходимости) - 1 шт.;
- размер 3, артикул 03.12050.632 (при необходимости) - 1 шт.;
- размер 4, артикул 03.12050.642 (при необходимости) - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0149358

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 сентября 2024 года № РЗН 2024/23668

Лист 3

- 1.6.2 со сменными частями для данного клинка:
- лампа большая (для клинка типоразмеров 2-4), артикул 12.75127.003 (при необходимости) - не более 3 шт.
- 1.7. Клинок ларингоскопа стандартного освещения Полю Макинтош:
1.7.1. типоразмеров:
- размер 3, артикул 03.12060.632 (при необходимости) - 1 шт.;
- размер 4, артикул 03.12060.642 (при необходимости) - 1 шт.
- 1.7.2. со сменными частями для данного клинка:
- лампа большая (для клинка типоразмеров 3-4), артикул 12.75127.003 (при необходимости) - не более 3 шт.
- 1.8. Клинок ларингоскопа фиброоптического освещения Макинтош:
1.8.1. типоразмеров:
- размер 0, артикул 03.42013.601 (при необходимости) - 1 шт.;
- размер 1, артикул 03.42013.611 (при необходимости) - 1 шт.;
- размер 2, артикул 03.42013.621 (при необходимости) - 1 шт.;
- размер 3, артикул 03.42013.631 (при необходимости) - 1 шт.;
- размер 4, артикул 03.42013.641 (при необходимости) - 1 шт.;
- размер 5, артикул 03.42013.651 (при необходимости) - 1 шт.
- 1.8.2 со сменными частями для данного клинка:
- световод сменный (для клинка типоразмера 0), артикул 03.49013.601 (при необходимости) - не более 3 шт.;
- световод сменный (для клинка типоразмера 1), артикул 03.49013.611 (при необходимости) - не более 3 шт.;
- световод сменный (для клинка типоразмера 2), артикул 03.49013.621 (при необходимости) - не более 3 шт.;
- световод сменный (для клинка типоразмера 3), артикул 03.49013.631 (при необходимости) - не более 3 шт.;
- световод сменный (для клинка типоразмера 4), артикул 03.49013.641 (при необходимости) - не более 3 шт.;
- световод сменный (для клинка типоразмера 5), артикул 03.49013.651 (при необходимости) - не более 3 шт.
- 1.9. Клинок ларингоскопа фиброоптического освещения Эконом Макинтош:
1.9.1. типоразмеров:
- размер 0, артикул 03.42011.601 (при необходимости) - 1 шт.;
- размер 1, артикул 03.42011.611 (при необходимости) - 1 шт.;
- размер 2, артикул 03.42011.621 (при необходимости) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0149359

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 сентября 2024 года № РЗН 2024/23668

Лист 4

- размер 3, артикул 03.42011.631 (при необходимости) - 1 шт.;
- размер 4, артикул 03.42011.641 (при необходимости) - 1 шт.;
- размер 5, артикул 03.42011.651 (при необходимости) - 1 шт.
- 1.10. Клинок ларингоскопа фиброоптического освещения Миллер:
1.10.1. типоразмеров:
- размер 00, артикул 03.42023.591 (при необходимости) - 1 шт.;
- размер 0, артикул 03.42023.601 (при необходимости) - 1 шт.;
- размер 1, артикул 03.42023.611 (при необходимости) - 1 шт.;
- размер 2, артикул 03.42023.621 (при необходимости) - 1 шт.;
- размер 3, артикул 03.42023.631 (при необходимости) - 1 шт.;
- размер 4, артикул 03.42023.641 (при необходимости) - 1 шт.
- 1.10.2. со сменными частями для данного клинка:
- световод сменный (для клинка типоразмера 00), артикул 03.49023.591 (при необходимости) - не более 3 шт.;
- световод сменный (для клинка типоразмера 0), артикул 03.49023.601 (при необходимости) - не более 3 шт.;
- световод сменный (для клинка типоразмера 1), артикул 03.49023.611 (при необходимости) - не более 3 шт.;
- световод сменный (для клинка типоразмера 2), артикул 03.49023.621 (при необходимости) - не более 3 шт.;
- световод сменный (для клинка типоразмера 3), артикул 03.49023.631 (при необходимости) - не более 3 шт.;
- световод сменный (для клинка типоразмера 4), артикул 03.49023.641 (при необходимости) - не более 3 шт.
- 1.11. Клинок ларингоскопа фиброоптического освещения Эконом Миллер:
1.11.1. типоразмеров:
- размер 00, артикул 03.42021.591 (при необходимости) - 1 шт.;
- размер 0, артикул 03.42021.601 (при необходимости) - 1 шт.;
- размер 1, артикул 03.42021.611 (при необходимости) - 1 шт.;
- размер 2, артикул 03.42021.621 (при необходимости) - 1 шт.;
- размер 3, артикул 03.42021.631 (при необходимости) - 1 шт.;
- размер 4, артикул 03.42021.641 (при необходимости) - 1 шт.
- 1.12. Клинок ларингоскопа фиброоптического освещения Фореджер:
1.12.1. типоразмеров:
- размер 0, артикул 03.42033.601 (при необходимости) - 1 шт.;
- размер 1, артикул 03.42033.611 (при необходимости) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0149360

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 сентября 2024 года № РЗН 2024/23668

Лист 5

- размер 2, артикул 03.42033.621 (при необходимости) - 1 шт.;
- размер 3, артикул 03.42033.631 (при необходимости) - 1 шт.;
- размер 4, артикул 03.42033.641 (при необходимости) - 1 шт.
- 1.12.2. со сменными частями для данного клинка:
 - световод сменный (для клинка типоразмера 0), артикул 03.49033.601 (при необходимости) - не более 3 шт.;
 - световод сменный (для клинка типоразмера 1), артикул 03.49033.611 (при необходимости) - не более 3 шт.;
 - световод сменный (для клинка типоразмера 2), артикул 03.49033.621 (при необходимости) - не более 3 шт.;
 - световод сменный (для клинка типоразмера 3), артикул 03.49033.631 (при необходимости) - не более 3 шт.;
 - световод сменный (для клинка типоразмера 4), артикул 03.49033.641 (при необходимости) - не более 3 шт.
- 1.13. Клинок ларингоскопа фиброоптического освещения Мегалайт Макинтош:
 - 1.13.1. типоразмеров:
 - размер 0, артикул 03.42244.601 (при необходимости) - 1 шт.;
 - размер 1, артикул 03.42244.611 (при необходимости) - 1 шт.;
 - размер 2, артикул 03.42244.621 (при необходимости) - 1 шт.;
 - размер 3, артикул 03.42244.631 (при необходимости) - 1 шт.;
 - размер 4, артикул 03.42244.641 (при необходимости) - 1 шт.;
 - размер 5, артикул 03.42244.651 (при необходимости) - 1 шт.
- 1.14. Клинок ларингоскопа фиброоптического освещения Мегалайт Миллер:
 - 1.14.1. типоразмеров:
 - размер 00, артикул 03.42246.591 (при необходимости) - 1 шт.;
 - размер 0, артикул 03.42246.601 (при необходимости) - 1 шт.;
 - размер 1, артикул 03.42246.611 (при необходимости) - 1 шт.;
 - размер 2, артикул 03.42246.621 (при необходимости) - 1 шт.;
 - размер 3, артикул 03.42246.631 (при необходимости) - 1 шт.;
 - размер 4, артикул 03.42246.641 (при необходимости) - 1 шт.
- 1.15. Клинок ларингоскопа фиброоптического освещения Флеплайт Макинтош:
 - 1.15.1. типоразмеров:
 - размер 2, артикул 03.42053.621 (при необходимости) - 1 шт.;
 - размер 3, артикул 03.42053.631 (при необходимости) - 1 шт.;
 - размер 4, артикул 03.42053.641 (при необходимости) - 1 шт.
- 1.16. Клинок ларингоскопа фиброоптического освещения Флеплайт Мегалайт

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0149361

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 сентября 2024 года № РЗН 2024/23668

Лист 6

Макинтош:

1.16.1. типоразмеров:

- размер 2, артикул 03.42254.621 (при необходимости) - 1 шт.;
- размер 3, артикул 03.42254.631 (при необходимости) - 1 шт.;
- размер 4, артикул 03.42254.641 (при необходимости) - 1 шт.

1.17. Клинок ларингоскопа фиброоптического освещения Полио Макинтош:

1.17.1. типоразмеров:

- размер 3, артикул 03.42063.631 - 1 шт.;
- размер 4, артикул 03.42063.641 - 1 шт.

1.17.2. со сменными частями для данного клинка:

- световод сменный (для клинка типоразмера 3), артикул 03.49063.631 (при необходимости) - не более 3 шт.
- световод сменный (для клинка типоразмера 4), артикул 03.49063.641 (при необходимости) - не более 3 шт.

1.18. Клинок ларингоскопа фиброоптического освещения Тетро Макинтош:

1.18.1. типоразмеров:

- размер 2, артикул 03.42073.621 (при необходимости) - 1 шт.;
- размер 3, артикул 03.42073.631 (при необходимости) - 1 шт.;
- размер 4, артикул 03.42073.641 (при необходимости) - 1 шт.

1.18.2. со сменными частями для данного клинка:

- световод сменный (для клинка типоразмера 2), артикул 03.49073.621 (при необходимости);
- световод сменный (для клинка типоразмера 3), артикул 03.49073.631 (при необходимости);
- световод сменный (для клинка типоразмера 4), артикул 03.49073.641 (при необходимости).

2. Эксплуатационная документация:

- 2.1. Инструкция по применению - 1 шт.

З



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0149362