



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2019/9319

На медицинское изделие

**Оборудование медицинское для кабинета врача-оториноларинголога модель
KAU-3000 Harmony Grand**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Эксперт Медикал"
(ООО "Эксперт Медикал"), Россия,
111524, Москва, ул. Электродная, д. 11, стр. 19, помещ. 26**

Производитель

**"КАЗАМАЕНТ КО., ЛТД.", Корея,
KAZAMAENT CO., LTD., 451, Hwahap-ro, Beobwon-eup, Paju-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea**

Место производства медицинского изделия

**KAZAMAENT CO., LTD., 451, Hwahap-ro, Beobwon-eup, Paju-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea**

Номер регистрационного досье № РД-62709/26791 от 08.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 12 сентября 2024 года № 5245-2
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0076485

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2019/9319

Лист 1

На медицинское изделие

**Оборудование медицинское для кабинета врача-оториноларинголога модель
KAU-3000 Harmony Grand, в составе:**

1. Основной блок с панелью управления.
2. Прямой распылитель - 3 шт.
3. Всасывающий наконечник - 2 шт.
4. Контейнер для марлевых тампонов - 2 шт.
5. Сосуд для отходов основной 2500 см³ - 2 шт.
6. Сосуд для отходов основной 1000 см³ - 2 шт.
7. Бутылка медицинская 30 мл - 10 шт.
8. Лоток для инструментов с крышкой - 1 шт.
9. Лоток для инструментов - 7 шт.
10. Устройство для предотвращения запотевания инструментов - 1 шт.
11. Осветительная лампа - 1 шт.
12. Руководство по эксплуатации - 1 экз.
13. Выдвижная полка для клавиатуры (при необходимости) - 1 шт.
14. Отсек для компьютера (при необходимости) - 1 шт.
15. Система визуализации эндоскопическая модель NET-260B (при необходимости), в составе:
 - 15.1. Источник света LED - 1 шт.
 - 15.2. Кабель волоконно-оптический, Ø 4.8 мм x 2.3 м - 1 шт.
 - 15.3. CCD камера для эндоскопической системы - 1 шт.
 - 15.4. ЖК-монитор 19" с комплектом крепления на стойку и дополнительной стойкой - 1 компл.
 - 15.5. Комплект крепления на стойку и полка для системы визуализации - 1 компл.
16. Система визуализации микроскоп модель MICRO-100 (при необходимости), в составе:
 - 16.1. Источник света LED модель MG-150 - 1 шт.
 - 16.2. Спаренный окуляр микроскопа с опорой - 1 шт.
 - 16.3. Кабель волоконно-оптический, Ø 7.5 мм x 2 м - 1 шт.
 - 16.4. CCD камера для микроскопной системы - 1 шт.
 - 16.5. Переходник для CCD камеры (для передачи изображения от микроскопа на камеру) - 1 шт.
 - 16.6. ЖК-монитор 19" с комплектом крепления на стойку - 1 компл.
 - 16.7. Комплект крепления на стойку системы визуализации микроскопа - 1 компл.
17. Система орошения для уха и носа модель MIR-2000 (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0149005

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2019/9319

Лист 2

в составе:

- 17.1. Пистолет-распылитель - 1 шт.
- 17.2. Насадка для орошения уха - 1 шт.
- 17.3. Насадка для орошения носа - 1 шт.
- 17.4. Кронштейн для крепления с полкой - 1 шт.
18. Чаша для промывания уха - 1 шт., при необходимости.
19. Негатоскоп для просмотра плёнок с комплектом держателей, модель D-200 (на 2 плёнки размер экрана: 712 мм x 422 мм) - 1 шт., при необходимости.
20. Кресло для пациента с гидравлическим механизмом NET-1500D - 1 шт., при необходимости.
21. Педаль ножная регулировки высоты сиденья - 1 шт., при необходимости.
22. Табурет для врача с пневматическим управлением, 5 колёсиками - 1 шт., при необходимости.
23. Фонарь налобный BT-410F - 1 шт., при необходимости.
24. Отоскоп модель GD-059 Ø2,7, 60 мм, 0° - 1 шт., при необходимости.
25. Синускоп модель GD-052 Ø4, 175 мм, 30° - 1 шт., при необходимости.
26. Ларингоскоп модель GD-053 Ø4, 175 мм, 70° - 1 шт., при необходимости.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0149006