



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 мая 2024 года

№ ФСЗ 2010/06407

На медицинское изделие

ЛОР - комбайн RolfMed ОТО с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "РМС" (ООО "РМС"), Россия, 195273, Санкт-Петербург, Пискаревский пр-кт, д. 63, лит. А, помещ. 3-Н, офис 147

Производитель

**"МЕДИ-КАРЕ СОЛЮШИОНС С.р.л.", Италия,
MEDI-CARE SOLUTIONS S.r.l., Via Della Zecca nr. 1, 40121 - Bologna (BO), Italy**

Место производства медицинского изделия

MEDI-CARE SOLUTIONS S.r.l., Via Pietro Nenni nr. 3, 40026 Imola (BO), Italy

Номер регистрационного досье № РД-62933/28395 от 22.05.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 мая 2024 года № 3167
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0078770

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 мая 2024 года

№ ФСЗ 2010/06407

Лист 1

На медицинское изделие

ЛОР - комбайн RolfMed ОТО с принадлежностями:

Варианты исполнения:

1. RolfMed OTOCOMPACT.
2. RolfMed OTOCOMPACT PROFESSIONAL.
3. RolfMed OTOPLUS.

Стандартная комплектация:

1. Модуль оториноларинголога.
2. Набор ящиков.
3. Консоль шарнирная с инструментальным столиком.
4. Держатель лампы.
5. Панель электронная с монитором.
6. Кресло пациента.
7. Стул медицинский для врача.

Принадлежности:

1. Негатоскоп.
2. Инсуфлятор с блоком управления.
3. Устройство для постоянного подогрева зеркал.
4. Держатель эндоскопов.
5. Фильтр противомикробный.
6. Набор нержавеющей канюль для отсоса (7 шт).
7. Контейнер для инструментов.
8. Устройство промывное.
9. Монитор ЖК.
10. Панель подвижная для монитора.
11. Микроскоп с держателем для ЖК монитора: Optomic, Zeiss.
12. Клавиатура беспроводная.
13. Отсос с масляной помпой.
14. Отсос с безмасляной помпой.
15. Отсос с вакуумным контролем.
16. Кронштейн с подставкой для инструментов.
17. Источник холодного света.
18. Источник белого света.
19. Шприц.
20. Распылитель порошковый.
21. Распылитель для жидкостей.

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



Д.Ю. Павлюков

0142081