ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 октября 2024 года № РЗН 2024/23772

На медицинское изделие
Видеоларингоскоп, серии: VL300, VL310

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью «ЭльМедика»
(ООО «ЭльМедика»), Россия,
117342, Москва, ул. Бутлерова, д. 17, эт. 3, ком. 271

Производитель
"Чжэцзян UE Медикал Корп.", Китай,
Zhejiang UE Medical Corp., No. 8, Youyi Road, Baita Economic Development Zone, Xianju 317300 Zhejiang P.R. China

Место производства медицинского изделия
Zhejiang UE Medical Corp., No. 8, Youyi Road, Baita Economic Development Zone, Xianju 317300 Zhejiang P.R. China

Номер регистрационного досье **№ РД-63555/53816 от 11.07.2024**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.126**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 10 октября 2024 года № 5785
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0079440

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 октября 2024 года № РЗН 2024/23772

На медицинское изделие
Видеоларингоскоп, серии: VL300, VL310, в вариантах исполнения:
I. Видеоларингоскоп, модель VL300SS-1, в составе:
1. Монитор VL300 - 1 шт.
2. Ручка-клинок изогнутый, многоразовый, размер L - 1 шт. (при необходимости).
3. Ручка-клинок изогнутый, многоразовый, размер M - 1 шт. (при необходимости).
4. Ручка-клинок изогнутый, многоразовый, размер SM - 1 шт. (при необходимости).
5. Ручка-клинок изогнутый, многоразовый, размер S - 1 шт. (при необходимости).
6. Ручка-клинок изогнутый, многоразовый, размер SS-1 - 1 шт.
7. Сетевое зарядное устройство, 5В - 1 шт.
8. Кабель для зарядки и передачи данных mini USB - USB/RCA - 1 шт.
9. Колпачок для дезинфекции - от 1 до 5 шт.
10. Стилет педиатрический - 1 шт. (при необходимости).
11. Стилет взрослый - 1 шт. (при необходимости).
12. Кейс для хранения и транспортировки - 1 шт. (при необходимости).
13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Видеоларингоскоп, модель VL300S, в составе:
1. Монитор VL300 - 1 шт.
2. Ручка-клинок изогнутый, многоразовый, размер L - 1 шт. (при необходимости).
3. Ручка-клинок изогнутый, многоразовый, размер M - 1 шт. (при необходимости).
4. Ручка-клинок изогнутый, многоразовый, размер SM - 1 шт. (при необходимости).
5. Ручка-клинок изогнутый, многоразовый, размер S - 1 шт.
6. Ручка-клинок изогнутый, многоразовый, размер SS-1 - 1 шт. (при необходимости).
7. Сетевое зарядное устройство, 5В - 1 шт.
8. Кабель для зарядки и передачи данных mini USB - USB/RCA - 1 шт.
9. Колпачок для дезинфекции - от 1 до 5 шт.
10. Стилет педиатрический - 1 шт. (при необходимости).
11. Стилет взрослый - 1 шт. (при необходимости).
12. Кейс для хранения и транспортировки - 1 шт. (при необходимости).
13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

III. Видеоларингоскоп, модель VL300SM, в составе:
1. Монитор VL300 - 1 шт.
2. Ручка-клинок изогнутый, многоразовый, размер L - 1 шт. (при необходимости).
3. Ручка-клинок изогнутый, многоразовый, размер M - 1 шт. (при необходимости).
4. Ручка-клинок изогнутый, многоразовый, размер SM - 1 шт.
5. Ручка-клинок изогнутый, многоразовый, размер S - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0147563

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 октября 2024 года № РЗН 2024/23772

6. Ручка-клинок изогнутый, многоразовый, размер SS-1 - 1 шт. (при необходимости).
7. Сетевое зарядное устройство, 5В - 1 шт.
8. Кабель для зарядки и передачи данных mini USB - USB/RCA - 1 шт.
9. Колпачок для дезинфекции - от 1 до 5 шт.
10. Стилет педиатрический - 1 шт. (при необходимости).
11. Стилет взрослый - 1 шт. (при необходимости).
12. Кейс для хранения и транспортировки - 1 шт. (при необходимости).
13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

IV. Видеоларингоскоп, модель VL300M, в составе:
1. Монитор VL300 - 1 шт.
2. Ручка-клинок изогнутый, многоразовый, размер L - 1 шт. (при необходимости).
3. Ручка-клинок изогнутый, многоразовый, размер M - 1 шт.
4. Ручка-клинок изогнутый, многоразовый, размер SM - 1 шт. (при необходимости).
5. Ручка-клинок изогнутый, многоразовый, размер S - 1 шт. (при необходимости).
6. Ручка-клинок изогнутый, многоразовый, размер SS-1 - 1 шт. (при необходимости).
7. Сетевое зарядное устройство, 5В - 1 шт.
8. Кабель для зарядки и передачи данных mini USB - USB/RCA - 1 шт.
9. Колпачок для дезинфекции - от 1 до 5 шт.
10. Стилет педиатрический - 1 шт. (при необходимости).
11. Стилет взрослый - 1 шт. (при необходимости).
12. Кейс для хранения и транспортировки - 1 шт. (при необходимости).
13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

V. Видеоларингоскоп, модель VL300L, в составе:
1. Монитор VL300 - 1 шт.
2. Ручка-клинок изогнутый, многоразовый, размер L - 1 шт.
3. Ручка-клинок изогнутый, многоразовый, размер M - 1 шт. (при необходимости).
4. Ручка-клинок изогнутый, многоразовый, размер SM - 1 шт. (при необходимости).
5. Ручка-клинок изогнутый, многоразовый, размер S - 1 шт. (при необходимости).
6. Ручка-клинок изогнутый, многоразовый, размер SS-1 - 1 шт. (при необходимости).
7. Сетевое зарядное устройство, 5В - 1 шт.
8. Кабель для зарядки и передачи данных mini USB - USB/RCA - 1 шт.
9. Колпачок для дезинфекции - от 1 до 5 шт.
10. Стилет педиатрический - 1 шт. (при необходимости).
11. Стилет взрослый - 1 шт. (при необходимости).
12. Кейс для хранения и транспортировки - 1 шт. (при необходимости).
13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0147564

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 октября 2024 года № РЗН 2024/23772

VI. Видеоларингоскоп, модель VL310-0, в составе:
1. Монитор VL310 - 1 шт.
2. Ручка-клинок изогнутый, многоразовый, размер 4 - 1 шт. (при необходимости).
3. Ручка-клинок изогнутый, многоразовый, размер 3 - 1 шт. (при необходимости).
4. Ручка-клинок изогнутый, многоразовый, размер 2 - 1 шт. (при необходимости).
5. Ручка-клинок изогнутый, многоразовый, размер 1 - 1 шт. (при необходимости).
6. Ручка-клинок изогнутый, многоразовый, размер 0 - 1 шт.
7. Сетевое зарядное устройство, 5В - 1 шт.
8. Кабель для зарядки и передачи данных mini USB - USB/RCA - 1 шт.
9. Колпачок для дезинфекции - от 1 до 5 шт.
10. Стилет педиатрический - 1 шт. (при необходимости).
11. Стилет взрослый - 1 шт. (при необходимости).
12. Кейс для хранения и транспортировки - 1 шт. (при необходимости).
13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

VII. Видеоларингоскоп, модель VL310-1, в составе:
1. Монитор VL310 - 1 шт.
2. Ручка-клинок изогнутый, многоразовый, размер 4 - 1 шт. (при необходимости).
3. Ручка-клинок изогнутый, многоразовый, размер 3 - 1 шт. (при необходимости).
4. Ручка-клинок изогнутый, многоразовый, размер 2 - 1 шт. (при необходимости).
5. Ручка-клинок изогнутый, многоразовый, размер 1 - 1 шт.
6. Ручка-клинок изогнутый, многоразовый, размер 0 - 1 шт. (при необходимости).
7. Сетевое зарядное устройство, 5В - 1 шт.
8. Кабель для зарядки и передачи данных mini USB - USB/RCA - 1 шт.
9. Колпачок для дезинфекции - от 1 до 5 шт.
10. Стилет педиатрический - 1 шт. (при необходимости).
11. Стилет взрослый - 1 шт. (при необходимости).
12. Кейс для хранения и транспортировки - 1 шт. (при необходимости).
13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

VIII. Видеоларингоскоп, модель VL310-2, в составе:
1. Монитор VL310 - 1 шт.
2. Ручка-клинок изогнутый, многоразовый, размер 4 - 1 шт. (при необходимости).
3. Ручка-клинок изогнутый, многоразовый, размер 3 - 1 шт. (при необходимости).
4. Ручка-клинок изогнутый, многоразовый, размер 2 - 1 шт.
5. Ручка-клинок изогнутый, многоразовый, размер 1 - 1 шт. (при необходимости).
6. Ручка-клинок изогнутый, многоразовый, размер 0 - 1 шт. (при необходимости).
7. Сетевое зарядное устройство, 5В - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0147565

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 октября 2024 года № РЗН 2024/23772

8. Кабель для зарядки и передачи данных mini USB - USB/RCA - 1 шт.
9. Колпачок для дезинфекции - от 1 до 5 шт.
10. Стилет педиатрический - 1 шт. (при необходимости).
11. Стилет взрослый - 1 шт. (при необходимости).
12. Кейс для хранения и транспортировки - 1 шт. (при необходимости).
13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

IX. Видеоларингоскоп, модель VL310-3, в составе:
1. Монитор VL310 - 1 шт.
2. Ручка-клинок изогнутый, многоразовый, размер 4 - 1 шт. (при необходимости).
3. Ручка-клинок изогнутый, многоразовый, размер 3 - 1 шт.
4. Ручка-клинок изогнутый, многоразовый, размер 2 - 1 шт. (при необходимости).
5. Ручка-клинок изогнутый, многоразовый, размер 1 - 1 шт. (при необходимости).
6. Ручка-клинок изогнутый, многоразовый, размер 0 - 1 шт. (при необходимости).
7. Сетевое зарядное устройство, 5В - 1 шт.
8. Кабель для зарядки и передачи данных mini USB - USB/RCA - 1 шт.
9. Колпачок для дезинфекции - от 1 до 5 шт.
10. Стилет педиатрический - 1 шт. (при необходимости).
11. Стилет взрослый - 1 шт. (при необходимости).
12. Кейс для хранения и транспортировки - 1 шт. (при необходимости).
13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

X. Видеоларингоскоп, модель VL310-4, в составе:
1. Монитор VL310 - 1 шт.
2. Ручка-клинок изогнутый, многоразовый, размер 4 - 1 шт.
3. Ручка-клинок изогнутый, многоразовый, размер 3 - 1 шт. (при необходимости).
4. Ручка-клинок изогнутый, многоразовый, размер 2 - 1 шт. (при необходимости).
5. Ручка-клинок изогнутый, многоразовый, размер 1 - 1 шт. (при необходимости).
6. Ручка-клинок изогнутый, многоразовый, размер 0 - 1 шт. (при необходимости).
7. Сетевое зарядное устройство, 5В - 1 шт.
8. Кабель для зарядки и передачи данных mini USB - USB/RCA - 1 шт.
9. Колпачок для дезинфекции - от 1 до 5 шт.
10. Стилет педиатрический - 1 шт. (при необходимости).
11. Стилет взрослый - 1 шт. (при необходимости).
12. Кейс для хранения и транспортировки - 1 шт. (при необходимости).
13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0147566

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU