



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24408

На медицинское изделие
Отоскоп медицинский LUXAMED®

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Одиссей Медикал"
(ООО "Одиссей Медикал"), Россия,
125130, Москва, ул. Зои и Александра Космодемьянских, д. 36, кв. 4

Производитель
"Люксамед ГмбХ энд Ко. КГ.", Германия,
Luxamed GmbH & Co. KG, Daniel-Weil-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Germany

Место производства медицинского изделия
Luxamed GmbH & Co. KG, Daniel-Weil-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Germany

Номер регистрационного досье № РД-66081/103396 от 19.12.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.150

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2024 года № 7574
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080886

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24408

Лист 1

На медицинское изделие

Отоскоп медицинский LUXAMED®, варианты исполнения:

1. A1.416.114 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 2.5 В, черный в составе:

1.1. LED головка отоскопа, черная.

1.2.2.5 В рукоятка отоскопа, черная.

1.3. Одноразовые ушные воронки 20 шт., варианты исполнения:

- 2,5 мм 10 шт.;

- 4,0 мм 10 шт.;

1.4. Щелочные батарейки (AAA/LR03) (при необходимости) - 2 шт.

1.5. Инструкция по применению.

2. A1.416.214 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 2.5 В, синий в составе:

2.1. LED головка отоскопа, синяя.

2.2.2.5 В рукоятка отоскопа, синяя.

2.3. Одноразовые ушные воронки 20 шт., варианты исполнения:

- 2,5 мм 10 шт.;

- 4,0 мм 10 шт.;

2.4. Щелочные батарейки (AAA/LR03) (при необходимости) - 2 шт.

2.5. Инструкция по применению.

3. A1.416.314 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 2.5 В, серый в составе:

3.1. LED головка отоскопа, серая.

3.2.2.5 В рукоятка отоскопа, серая.

3.3. Одноразовые ушные воронки 20 шт., варианты исполнения:

- 2,5 мм 10 шт.;

- 4,0 мм 10 шт.;

3.4. Щелочные батарейки (AAA/LR03) (при необходимости) - 2 шт.

3.5. Инструкция по применению.

4. A1.416.914 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 2.5 В, белый в составе:

4.1. LED головка отоскопа, белая.

4.2.2.5 В рукоятка отоскопа, белая.

4.3. Одноразовые ушные воронки 20 шт., варианты исполнения:

- 2,5 мм 10 шт.;

- 4,0 мм 10 шт.;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0155566

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24408

Лист 2

- 4.4. Щелочные батарейки (AAA/LR03) (при необходимости) - 2 шт.
4.5. Инструкция по применению.
5. A1.516.914 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 2.5 В KIDS в составе:
5.1. LED головка отоскопа KIDS.
5.2.2.5 В рукоятка отоскопа KIDS.
5.3. Одноразовые ушные воронки 20 шт., варианты исполнения:
- 2,5 мм 10 шт.;
- 4,0 мм 10 шт.;
5.4. Щелочные батарейки (AAA/LR03) (при необходимости) - 2 шт.
5.5. Инструкция по применению.
6. A1.416.934 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 2.5 В Colour Your Day, голубой в составе:
6.1. LED головка отоскопа, белая.
6.2.2.5 В рукоятка отоскопа, белая/голубая.
6.3. Одноразовые ушные воронки 20 шт., варианты исполнения:
- 2,5 мм 10 шт.;
- 4,0 мм 10 шт.;
6.4. Щелочные батарейки (AAA/LR03) (при необходимости) - 2 шт.
6.5. Инструкция по применению.
7. A1.416.944 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 2.5 В Colour Your Day, светло-желтый в составе:
7.1. LED головка отоскопа, белая.
7.2.2.5 В рукоятка отоскопа, белая/светло-желтая.
7.3. Одноразовые ушные воронки 20 шт., варианты исполнения:
- 2,5 мм 10 шт.;
- 4,0 мм 10 шт.;
7.4. Щелочные батарейки (AAA/LR03) (при необходимости) - 2 шт.
7.5. Инструкция по применению.
8. A1.416.954 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 2.5 В Colour Your Day, нефритово-зеленый в составе:
8.1. LED головка отоскопа, белая.
8.2.2.5 В рукоятка отоскопа, белая/ нефритово-зеленая.
8.3. Одноразовые ушные воронки 20 шт., варианты исполнения:
- 2,5 мм 10 шт.;
- 4,0 мм 10 шт.;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0155567

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24408

Лист 3

- 8.4. Щелочные батарейки (AAA/LR03) (при необходимости) - 2 шт.
8.5. Инструкция по применению
9. A1.416.964 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 2.5 В Colour Your Day, светло-сиреневый в составе:
9.1. LED головка отоскопа, белая.
9.2. 2.5 В рукоятка отоскопа, белая/ светло-сиреневая.
9.3. Одноразовые ушные воронки 20 шт., варианты исполнения:
- 2,5 мм 10 шт.;
- 4,0 мм 10 шт.;
9.4. Щелочные батарейки (AAA/LR03) (при необходимости) - 2 шт.
9.5. Инструкция по применению.
10. A 1.416.974 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 2.5 В Colour Your Day, пурпурный в составе:
10.1. LED головка отоскопа, белая.
10.2. 2.5 В рукоятка отоскопа, белая/ пурпурная.
10.3. Одноразовые ушные воронки 20 шт., варианты исполнения:
- 2,5 мм 10 шт.;
- 4,0 мм 10 шт.;
10.4. Щелочные батарейки (AAA/LR03) (при необходимости) - 2 шт.
10.5. Инструкция по применению.
11. A1.426.114 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 3.7 В, черный в составе:
11.1. LED головка отоскопа, черная.
11.2. 3.7 В рукоятка отоскопа, черная.
11.3. Одноразовые ушные воронки 20 шт., варианты исполнения:
- 2,5 мм 10 шт.;
- 4,0 мм 10 шт.;
11.4. Литий-ионный аккумулятор.
11.5. Зарядное устройство с USB-разъемом.
11.6. Инструкция по применению.
12. A1.426.214 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 3.7 В, синий в составе:
12.1. LED головка отоскопа, синяя.
12.2. 3.7 В рукоятка отоскопа, синяя.
12.3. Одноразовые ушные воронки 20 шт., варианты исполнения:
- 2,5 мм 10 шт.;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0155568



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24408

Лист 4

- 4,0 мм 10 шт.;
- 12.4. Литий-ионный аккумулятор.
- 12.5. Зарядное устройство с USB-разъемом.
- 12.6. Инструкция по применению.
- 13. A1.426.314 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 3.7 В, серый в составе:
 - 13.1. LED головка отоскопа, серая.
 - 13.2. 3.7 В рукоятка отоскопа, серая.
 - 13.3. Одноразовые ушные воронки 20 шт., варианты исполнения:
 - 2,5 мм 10 шт.;
 - 4,0 мм 10 шт.;
 - 13.4. Литий-ионный аккумулятор.
 - 13.5. Зарядное устройство с USB-разъемом.
 - 13.6. Инструкция по применению.
- 14. A1.426.914 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris LED 3.7 В, белый в составе:
 - 14.1. LED головка отоскопа, белая.
 - 14.2. 3.7 В рукоятка отоскопа, белая.
 - 14.3. Одноразовые ушные воронки 20 шт., варианты исполнения:
 - 2,5 мм 10 шт.;
 - 4,0 мм 10 шт.;
 - 14.4. Литий-ионный аккумулятор.
 - 14.5. Зарядное устройство с USB-разъемом.
 - 14.6. Инструкция по применению.
- 15. A1.616.114 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris CCT LED 2.5 В, черный в составе:
 - 15.1. CCT LED головка отоскопа, черный.
 - 15.2. 2.5 В рукоятка отоскопа, черная.
 - 15.3. Одноразовые ушные воронки 20 шт., варианты исполнения:
 - 2,5 мм 10 шт.;
 - 4,0 мм 10 шт.;
 - 15.4. Щелочные батарейки (AAA/LR03) (при необходимости) - 2 шт.
 - 15.5. Инструкция по применению.
- 16. A1.616.214 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris CCT LED 2.5 В, синий в составе:
 - 16.1. CCT LED головка отоскопа, синяя.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0155569

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24408

Лист 5

- 16.2. 2.5 В рукоятка отоскопа, синяя.
16.3. Одноразовые ушные воронки 20 шт., варианты исполнения:
- 2,5 мм 10 шт.;
- 4,0 мм 10 шт.;
16.4. Щелочные батарейки (AAA/LR03) (при необходимости) - 2 шт.
16.5. Инструкция по применению.
17. А 1.616.314 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris CCT LED 2.5 В, серый в составе:
17.1. CCT LED головка отоскопа, серая.
17.2. 2.5 В рукоятка отоскопа, серая.
17.3. Одноразовые ушные воронки 20 шт., варианты исполнения:
- 2,5 мм 10 шт.;
- 4,0 мм 10 шт.;
17.4. Щелочные батарейки (AAA/LR03) (при необходимости) - 2 шт.
17.5. Инструкция по применению.
18. А1.616.914 Отоскоп медицинский LUXAMED® LuxaScope Auris CCT LED 2.5 В, белый (2 щелочные батарейки, 20 шт. воронок).
18.1. CCT LED головка отоскопа, белая.
18.2. 2.5 В рукоятка отоскопа, белая.
18.3. Одноразовые ушные воронки 20 шт., варианты исполнения:
- 2,5 мм 10 шт.;
- 4,0 мм 10 шт.;
18.4. Щелочные батарейки (AAA/LR03) (при необходимости) - 2 шт.
18.5. Инструкция по применению.

Принадлежности

1. Одноразовые ушные воронки:
- А5.101.144 - 2,5 мм 100 шт. в упаковке;
- А5.102.144 - 4,0 мм 100 шт. в упаковке;
- А5.101.124 - 2,5 мм 250 шт. в упаковке;
- А5.102.124 - 4,0 мм 250 шт. в упаковке;
- А5.101.184 - 2,5 мм 1000 шт. в упаковке;
- А5.102.184 - 4,0 мм 1000 шт. в упаковке;
- А5.101.194 - 2,5 мм 10 пачек по 30 шт. в упаковке;
- А5.102.194 - 4,0 мм 10 пачек по 30 шт. в упаковке.
2. А5.201.112 Инсуффляционная груша.
3. А5.401.112 Диспенсер для ушных воронок.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0155570

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24408

Лист 6

4. Запасные части:

4.1. Запасные части для отоскопа медицинского LuxaScope Auris LED.

- A9.411.112 LED головка отоскопа, черная;
- A9.411.212 LED головка отоскопа, синяя;
- A9.411.312 LED головка отоскопа, серая;
- A9.411.912 LED головка отоскопа, белая;
- A9.016.112 2.5 В рукоятка отоскопа, черная;
- A9.016.212 2.5 В рукоятка отоскопа, синяя;
- A9.016.312 2.5 В рукоятка отоскопа, серая;
- A9.016.912 2.5 В рукоятка отоскопа, белая;
- A9.026.112 3.7 В рукоятка отоскопа, черная, с литий-ионным аккумулятором;
- A9.026.212 3.7 В рукоятка отоскопа, синяя, с литий-ионным аккумулятором;
- A9.026.312 3.7 В рукоятка отоскопа, серая, с литий-ионным аккумулятором;
- A9.026.912 3.7 В рукоятка отоскопа, белая, с литий-ионным аккумулятором;
- A9.116.934 2.5 В рукоятка отоскопа, белая/голубая;
- A9.116.944 2.5 В рукоятка отоскопа, белая/светло-желтая;
- A9.116.954 2.5 В рукоятка отоскопа, белая/нефритово-зеленый;
- A9.116.964 2.5 В рукоятка отоскопа, белая/светло-сиреневый;
- A9.116.974 2.5 В рукоятка отоскопа, белая/пурпурный.

4.2. Запасные части для отоскопа медицинского LuxaScope Auris CCT LED:

- A9.511.112 CCT LED головка отоскопа, черная;
- A9.511.212 CCT LED головка отоскопа, синяя;
- A9.511.312 CCT LED головка отоскопа, серая;
- A9.511.912 CCT LED головка отоскопа, белая;
- A9.211.112 2.5 В рукоятка отоскопа, черная;
- A9.211.212 2.5 В рукоятка отоскопа, синяя;
- A9.211.312 2.5 В рукоятка отоскопа, серая;
- A9.211.912 2.5 В рукоятка отоскопа, белая.

4.3. Запасные части для отоскопа медицинского LuxaScope Auris LED 2.5 В KIDS:

- A9.611.912 LED головка отоскопа KIDS;
- A9.116.912 2.5 В рукоятка отоскопа KIDS.

5. E5.700.014 Зарядное устройство с USB-разъемом и адаптером EU /UK /US/

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0155571