



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2024 года № РЗН 2024/23066

На медицинское изделие

Многофункциональный оториноларингологический комплекс "КЛЕР",
по ТУ 32.50.50-001-03456315-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью Торгово-Производственная фирма
"Клер" (ООО ТПФ "Клер"), Россия,
426076, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Пушкинская, д. 144, кв. 19

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью Торгово-Производственная фирма
"Клер" (ООО ТПФ "Клер"), Россия,
426076, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Пушкинская, д. 144, кв. 19

Место производства медицинского изделия

ООО "ТПФ "Клер", Россия, 426006, Удмуртская Республика, г. Ижевск,
ул. Баранова, д. 33а, помещ. № 1-2, № 16-17

Номер регистрационного досье № РД-60683/104024 от 06.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 05 июля 2024 года № 389-П
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077930

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23066

Лист 1

На медицинское изделие

**Многофункциональный оториноларингологический комплекс "КЛЕР",
по ТУ 32.50.50-001-03456315-2022, в вариантах исполнения:**

1. "МОК КЛЕР-01", в составе:

1.1. Вакуумная система, в составе:

- помпа вакуумная, серия МВИК 1,25х2, производства ООО "Алвак", Россия;
- редуктор вакуумный, производства ООО "Камоши пневматика", Россия;
- вакуумметр, производства АО "Производственное объединение Физтех", Россия;
- банка аспирационная "ЭЛЕМА-НБП-2500", производства ООО "ЭЛЕМА-Н", Россия, 2 шт.;

- наконечник аспирационный в комплекте со шлангом;

- воронка для аспирации;

- фильтр бактерицидный, производства COVIDIEN, Италия;

- корзина для размещения емкостей с дезинфицирующим раствором.

1.2. Система промывания, в составе:

- компрессор JA1260 с ресивером и фильтром влагоотделителем, производства ZHEJIANG NEW VISION IMP.& EXP. CO., LTD, Китай;

- фильтр - влагоотделитель, дополнительный, производства SMC Corporation, Япония;

- редуктор давления, производства ООО "Камоши пневматика", Россия;

- манометр давления, производства АО "Производственное объединение Физтех", Россия;

- бойлер для нагрева воды;

- система автономной подачи воды с емкостью;

- пистолет для промывания в комплекте со шлангом (пустер).

1.3. Система размещения эндоскопов, в составе:

- емкость для чистых жестких эндоскопов, 75 мл, 2 шт.;

- емкость для грязных жестких эндоскопов, 75 мл, 2 шт.;

- емкость для чистых гибких эндоскопов, 165 мл;

- емкость для грязных гибких эндоскопов, 165 мл.

1.4. Система распыления лекарственных средств, в составе:

- стойка-держатель флаконов лекарственных средств;

- флаконы для лекарственных средств, производства ООО "МериДиан", Россия, 3 шт.;

- пистолет-распылитель лекарственных средств (инсультатор), в комплекте с наконечниками, носиками и со шлангом.

1.5. Система оперативного подогрева инструментов.

1.6. Блок осветителя светодиодный.

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



А.В. Самойлова
0143773

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23066

Лист 2

- 1.7. Ящик для хранения стерильного инструмента.
- 1.8. Бактерицидная ультрафиолетовая лампа, производства Philip Lighting Poland/ SA, Польша.
- 1.9. Отсек емкостей для хранения отходов.
- 1.10. Полка приборная.
- 1.11. Кронштейн монитора, производства ООО "Кронштейн сервис", Россия (при необходимости).
- 1.12. Педаль управления аспиратора ножная.
- 1.13. Шнур сетевой, производства ООО "Электрическая мануфактура", Россия.
- 1.14. Вставка плавкая, производства ОАО "Радиодетали", Россия, 2 шт.
- 1.15. Руководство по эксплуатации (паспорт).
2. "МОК КЛЕР-02", в составе:
- 2.1. Вакуумная система, в составе:
- помпа вакуумная, серия MBHЖ 1.25x2, производства ООО "Алвак", Россия;
 - редуктор вакуумный, производства ООО "Камоцци пневматика", Россия;
 - вакуумметр, производства АО "Производственное объединение Физтех", Россия;
 - банка аспирационная "ЭЛЕМА-НБП-2500", производства ООО "ЭЛЕМА-Н", Россия, 2 шт.;
 - наконечник аспирационный в комплекте со шлангом;
 - воронка для аспирации;
 - фильтр бактерицидный, производства COVIDIEN, Италия;
 - корзина для размещения емкостей с дезинфицирующим раствором.
- 2.2. Система промывания, в составе:
- компрессор JA1260 с ресивером и фильтром влагоотделителем, производства ZHEJIANG NEW VISION IMP. & EXP. CO., LTD, Китай;
 - фильтр - влагоотделитель, дополнительный, производства SMC Corporation, Япония;
 - редуктор давления, производства ООО "Камоцци пневматика", Россия;
 - манометр давления, производства АО "Производственное объединение Физтех", Россия;
 - бойлер для нагрева воды;
 - система автономной подачи воды с емкостью;
 - пистолет для промывания в комплекте со шлангом (пистолет).
- 2.3. Система размещения эндоскопов, в составе:
- емкость для чистых жестких эндоскопов, 75 мл, 1 шт.
 - емкость для грязных жестких эндоскопов, 75 мл, 1 шт.
 - емкость для чистых гибких эндоскопов, 165 мл, 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0143774

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23066

Лист 3

- емкость для грязных гибких эндоскопов, 165 мл.
 - 2.4. Система распыления лекарственных средств, в составе:
 - стойка-держатель флаконов лекарственных средств;
 - флаконы для лекарственных средств, производства ООО "Меридиан", Россия, 3 шт.;
 - пистолет-распылитель лекарственных средств (инсуфлятор) в комплекте с наконечниками, носиками и со шлангом.
 - 2.5. Система оперативная подогрева инструментов.
 - 2.6. Блок осветителя светодиодный.
 - 2.7. Ящик для хранения стерильного инструмента.
 - 2.8. Бактерицидная ультрафиолетовая лампа, производства Philip Lighting Poland/ SA, Польша.
 - 2.9. Отсек емкостей для хранения отходов.
 - 2.10. Полка приборная.
 - 2.11. Кронштейн монитора, производства ООО "Кронштейн сервис", Россия, 2 шт. (при необходимости).
 - 2.12. Педаль управления аспиратора ножная.
 - 2.13. Шнур сетевой, производства ООО "Электромеханическая мануфактура", Россия.
 - 2.14. Вставка плавкая, производства ОАО "Радиодеталь", Россия, 2 шт.
 - 2.15. Тумба с выдвижными ящиками со встроенными ложементами для хранения нестерильных инструментов, материалов и расходников.
 - 2.16. Руководство по эксплуатации (паспорт).
 - 3. "МОК КЛЕР-03", в составе:
 - 3.1. Вакуумная система, в составе:
 - помпа вакуумная, серия MBNK 1,25x2, производства ООО "Алвак", Россия;
 - редуктор вакуумный, производства ООО "Камоцци пневматика", Россия;
 - вакуумметр, производства АО "Производственное объединение Физтех", Россия;
 - банка аспирационная "ЭЛЕМА-НБП-0500", производства ООО "ЭЛЕМА-Н", Россия, 2 шт.;
 - наконечник аспирационный в комплекте со шлангом;
 - воронка для аспирации;
 - фильтр бактерицидный, производства COVIDIEN, Италия;
 - корзина для размещения емкостей с дезинфицирующим раствором.
 - 3.2. Система промывания, в составе:
 - компрессор JA1260 с ресивером и фильтром влагоотделителем, производства ZHEJIANG NEW VISION M P.& EXP. CO., LTD, Китай;
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0143775

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23066

Лист 4

- фильтр - влагоотделитель, дополнительный, производства SMC Corporation, Япония;
- редуктор давления, производства ООО "Камоцци пневматика", Россия;
- манометр давления, производства АО "Производственное объединение Физтех", Россия;
- бойлер для нагрева воды;
- система автономной подачи воды с емкостью;
- пистолет для промывания в комплекте со шлангом (пустер).
- 3.3. Система размещения эндоскопов, в составе:
 - емкость для чистых жестких эндоскопов, 75 мл, 2 шт.;
 - емкость для грязных жестких эндоскопов, 75 мл, 2 шт.;
 - емкость для чистых гибких эндоскопов, 165 мл;
 - емкость для грязных гибких эндоскопов, 165 мл.
- 3.4. Система распыления лекарственных средств, в составе:
 - стойка-держатель флаконов лекарственных средств;
 - флаконы для лекарственных средств, производства ООО "Меридиан", Россия, 3 шт.;
 - пистолет-распылитель лекарственных средств (инсуфлятор) в комплекте с наконечниками, носиками и со шлангом.
- 3.5. Система оперативного подогрева инструментов.
- 3.6. Блок осветителя светодиодный.
- 3.7. Ящик для хранения стерильного инструмента.
- 3.8. Бактерицидная ультрафиолетовая лампа, производства Philip Lighting Poland/ SA, Польша.
- 3.9. Отсек емкостей для хранения отходов.
- 3.10. Полка приборная.
- 3.11. Кронштейн монитора, производства ООО "Кронштейн сервис", Россия, 2 шт. (при необходимости).
- 3.12. Педаль управления аспиратора пожая.
- 3.13. Шнур сетевой, производства ООО "Электрическая мануфактура", Россия.
- 3.14. Вставка плавкая, производства ОАО "Радиодеталь", Россия, 2 шт.
- 3.15. Тумба с выдвижными ящиками со встроенными ложементами для хранения нестерильных инструментов, материалов и расходников.
- 3.16. Тумба для размещения в нишах дополнительных ЛОР-приборов.
- 3.17. Руководство по эксплуатации (паспорт).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0143776