ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 октября 2024 года № РЗН 2024/23886

На медицинское изделие
Рукоять ларингоскопа KAWE, в вариантах исполнения, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"КИРХНЕР & ВИЛЬГЕЛЬМ ГмбХ + Ко. КГ", Германия,
KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG, Eberhardstr. 56, 71679 Asperg, Germany

Производитель
"КИРХНЕР & ВИЛЬГЕЛЬМ ГмбХ + Ко. КГ", Германия,
KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG, Eberhardstr. 56, 71679 Asperg, Germany

Место производства медицинского изделия
KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG, Eberhardstr. 56, 71679 Asperg, Germany

Номер регистрационного досье **№ РД-63157/44298 от 10.06.2024**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 29 октября 2024 года № 6190
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0080312

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 октября 2024 года № РЗН 2024/23886

На медицинское изделие
Рукоять ларингоскопа KAWE, в вариантах исполнения, с принадлежностями:
1. Рукоять фиброоптическая с ксеноновым освещением 2,5В малая, артикул 03.41005.711, в составе:
- Рукоять малая - 1 шт.;
- Лампа ксеноновая 2,5В, артикул 12.75141.003 - 1 шт.;
- Руководство по применению - 1 шт.
2. Рукоять фиброоптическая с ксеноновым освещением 2,5В малая с аккумулятором, артикул 03.41105.711, в составе:
- Рукоять малая - 1 шт.;
- Лампа ксеноновая 2,5В, артикул 12.75141.003 - 1 шт.;
- Аккумулятор 2,5В, артикул 12.80110.712 - 1 шт.;
- Руководство по применению - 1 шт.
3. Рукоять фиброоптическая с ксеноновым освещением 2,5В средняя, артикул 03.41000.721, в составе:
- Рукоять средняя - 1 шт.;
- Лампа ксеноновая 2,5В, артикул 12.75141.003 - 1 шт.;
- Руководство по применению - 1 шт.
4. Рукоять фиброоптическая с ксеноновым освещением 2,5В средняя с аккумулятором, артикул 03.41100.721, в составе:
- Рукоять средняя - 1 шт.;
- Лампа ксеноновая 2,5В, артикул 12.75141.003 - 1 шт.;
- Аккумулятор 2,5В, артикул 12.80110.722 - 1 шт.;
- Руководство по применению - 1 шт.
5. Рукоять фиброоптическая с ксеноновым освещением 2,5В большая, артикул 03.41000.731, в составе:
- Рукоять большая - 1 шт.;
- Лампа ксеноновая 2,5В, артикул 12.75141.003 - 1 шт.;
- Руководство по применению - 1 шт.
6. Рукоять фиброоптическая с ксеноновым освещением 2,5В короткая, артикул 03.41000.741, в составе:
- Рукоять короткая - 1 шт.;
- Лампа ксеноновая 2,5В, артикул 12.75141.003 - 1 шт.;
- Руководство по применению - 1 шт.
7. Рукоять фиброоптическая с ксеноновым освещением 2,5В средняя эконом, артикул 03.41001.721, в составе:
- Рукоять средняя эконом - 1 шт.;
- Лампа ксеноновая 2,5В, артикул 12.75141.003 - 1 шт.;
- Руководство по применению - 1 шт.
8. Рукоять фиброоптическая с ксеноновым освещением 3,5В малая с аккумулятором, артикул 03.41015.711, в составе:

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

0150463

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 октября 2024 года № РЗН 2024/23886

- Рукоять малая - 1 шт.;
- Лампа ксеноновая 3,5В, артикул 12.75244.013 - 1 шт.;
- Аккумулятор 3,5В, артикул 12.80120.712 - 1 шт.;
- Руководство по применению - 1 шт.

9. Рукоять фиброоптическая с ксеноновым освещением 3,5В средняя с аккумулятором, артикул 03.41010.521, в составе:
- Рукоять средняя - 1 шт.;
- Лампа ксеноновая 3,5В, артикул 12.75244.013 - 1 шт.;
- Аккумулятор 3,5В, артикул 12.80220.722 - 1 шт.;
- Руководство по применению - 1 шт.

10. Рукоять фиброоптическая с ксеноновым освещением 3,5В средняя с аккумулятором и со встроенной вилкой, артикул 03.41000.811, в составе:
- Рукоять средняя - 1 шт.;
- Лампа ксеноновая 3,5В, артикул 12.75244.013 - 1 шт.;
- Аккумулятор 3,5В, артикул 12.80120.742 - 1 шт.;
- Руководство по применению - 1 шт.

11. Рукоять фиброоптическая со светодиодным освещением стандартной яркости 2,5В малая, артикул 03.41020.711, в составе:
- Рукоять малая - 1 шт.;
- Лампа светодиодная 2,5В, артикул 12.75154.003 - 1 шт.;
- Руководство по применению - 1 шт.

12. Рукоять фиброоптическая со светодиодным освещением стандартной яркости 2,5В средняя, артикул 03.41020.721, в составе:
- Рукоять средняя - 1 шт.;
- Лампа светодиодная 2,5В, артикул 12.75154.003 - 1 шт.;
- Руководство по применению - 1 шт.

13. Рукоять фиброоптическая со светодиодным освещением стандартной яркости 2,5В короткая, артикул 03.41020.741, в составе:
- Рукоять короткая - 1 шт.;
- Лампа светодиодная 2,5В, артикул 12.75154.003 - 1 шт.;
- Руководство по применению - 1 шт.

14. Рукоять фиброоптическая со светодиодным освещением повышенной яркости 2,5В малая, артикул 03.41030.711, в составе:
- Рукоять малая - 1 шт.;
- Лампа светодиодная повышенной яркости 2,5В, артикул 12.75151.003 - 1 шт.;
- Руководство по применению - 1 шт.

15. Рукоять фиброоптическая со светодиодным освещением повышенной яркости 2,5В средняя, артикул 03.41030.721, в составе:
- Рукоять средняя - 1 шт.;
- Лампа светодиодная повышенной яркости 2,5В, артикул 12.75151.003 - 1 шт.;
- Руководство по применению - 1 шт.

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

0150464

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 октября 2024 года № РЗН 2024/23886

16. Рукоять фиброоптическая со светодиодным освещением повышенной яркости 2,5В короткая, артикул 03.41030.741, в составе:
- Рукоять короткая - 1 шт.;
- Лампа светодиодная повышенной яркости 2,5В, артикул 12.75151.003 - 1 шт.;
- Руководство по применению - 1 шт.

17. Рукоять фиброоптическая со светодиодным освещением повышенной яркости 3,5В малая с аккумулятором, артикул 03.41145.711, в составе:
- Рукоять малая - 1 шт.;
- Лампа светодиодная повышенной яркости 3,5В, артикул 12.75251.003 - 1 шт.;
- Аккумулятор 3,5В, артикул 12.80120.712 - 1 шт.;
- Руководство по применению - 1 шт.

18. Рукоять фиброоптическая со светодиодным освещением повышенной яркости 3,5В средняя с аккумулятором, артикул 03.41140.521, в составе:
- Рукоять средняя - 1 шт.;
- Лампа светодиодная повышенной яркости 3,5В, артикул 12.75251.003 - 1 шт.;
- Аккумулятор 3,5В, артикул 12.80220.722 - 1 шт.;
- Руководство по применению - 1 шт.

19. Рукоять стандартного освещения 2,5В малая, артикул 03.11000.711, в составе:
- Рукоять малая - 1 шт.;
- Руководство по применению - 1 шт.

20. Рукоять стандартного освещения 2,5В средняя, артикул 03.11000.721, в составе:
- Рукоять средняя - 1 шт.;
- Руководство по применению - 1 шт.

21. Рукоять стандартного освещения 2,5В большая, артикул 03.11000.731, в составе:
- Рукоять большая - 1 шт.;
- Руководство по применению - 1 шт.

22. Рукоять стандартного освещения 2,5В средняя эконом, артикул 03.11001.721, в составе:
- Рукоять средняя - 1 шт.;
- Руководство по применению - 1 шт.

Приналлежности:
- Сменная лампа для ксеноновых рукоятей 2,5В, артикул 12.75141.003 - 6 шт. (при необходимости);
- Сменная лампа для ксеноновых Рукоятей 3,5В, артикул 12.75244.013 - 6 шт. (при необходимости);
- Сменная лампа для светодиодных Рукоятей стандартной яркости 2,5В, артикул 12.75154.003 - 1 шт. (при необходимости);
- Сменная лампа для светодиодных Рукоятей повышенной яркости 2,5В, артикул 12.75151.003 - 1 шт. (при необходимости);
- Сменная лампа для светодиодных рукоятей повышенной яркости 3,5В, артикул 12.75251.003 - 1 шт. (при необходимости);

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

0150465

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 октября 2024 года № РЗН 2024/23886

- Сменный аккумулятор для малой рукояти 2,5В, артикул 12.80110.712 - 1 шт. (при необходимости);
- Сменный аккумулятор для средней рукояти 2,5В, артикул 12.80110.722 - 1 шт. (при необходимости);
- Сменный аккумулятор для малой рукояти 3,5В, артикул 12.80120.712 - 1 шт. (при необходимости);
- Сменный аккумулятор для средней рукояти 3,5В, артикул 12.80220.722 - 1 шт. (при необходимости);
- Сменный аккумулятор для средней рукояти 3,5В со встроенной вилкой, артикул 12.80120.742 - 1 шт. (при необходимости);
- Зарядное устройство MedCharge4000 для рукоятей, артикул 12.80005.002, (при необходимости) в составе: - база на 2 рукоятки - 1 шт.; - блок питания с сетевым шнуром - 1 шт.; - сменные штепсельные вилки стандартов: ЕС 240В / ВБ 240В / США 110В - по 1 шт. каждого варианта; - адаптер для рукояток (тип АА) - 2 шт.;
- Кейс для ларингоскопа для двух клинков и рукояти, артикул 03.90051.261 - 1 шт. (при необходимости);
- Кейс для ларингоскопа для трех клинков и рукояти, артикул 03.90001.261 - 1 шт. (при необходимости);
- Кейс для ларингоскопа для пяти клинков и рукояти, артикул 03.90002.261 - 1 шт. (при необходимости);
- Кейс для ларингоскопа для шести клинков и рукояти, артикул 03.90006.261 - 1 шт. (при необходимости);
- Кейс для ларингоскопа для семи клинков и рукояти, артикул 03.90004.261 - 1 шт. (при необходимости);
- Сумочка для ларингоскопа для четырех клинков и рукояти, артикул 03.90003.001 - 1 шт. (при необходимости).

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

0150466

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru