



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 10 февраля 2017 года № ФСЗ 2011/10548

На медицинское изделие
Рабочее место оториноларинголога Dixon ST с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Фошань Сантем Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай,
Foshan Suntem Medical Instrument Co., Ltd., 1 Flat, No. 7, C District,
Sanshui Industry Park, 528137 Foshan City, Guangdong Province, China

Производитель
"Фошань Сантем Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай,
Foshan Suntem Medical Instrument Co., Ltd., 1 Flat, No. 7, C District,
Sanshui Industry Park, 528137 Foshan City, Guangdong Province, China

Место производства медицинского изделия
Foshan Suntem Medical Instrument Co., Ltd., 1 Flat, No. 7, C District,
Sanshui Industry Park, 528137 Foshan City, Guangdong Province, China

Номер регистрационного досье № РД-15491/86773 от 02.02.2017

Вид медицинского изделия 139090

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 10 февраля 2017 года № 001/17
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков



0029931

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 февраля 2017 года № ФСЗ 2011/10548

Лист 1

На медицинское изделие

Рабочее место оториноларинголога Dixon ST с принадлежностями:

I. Рабочее место оториноларинголога Dixon ST, варианты исполнения:
Dixon ST-E300, Dixon ST-E500, Dixon ST-E600, Dixon ST-E900, Dixon ST-E1000,
в составе:

1. Стальной корпус с инструментальной поверхностью для лотков в сборе.
2. Рабочий осветитель со светоотражателем.
3. Стойка осветителя.
4. Рычаг осветителя.
5. Клапан подачи воздуха встроенный.
6. Распылители лекарственных средств: прямой - не более 3 шт., изогнутый - 1 шт.
7. Наконечники распылителя: прямой - не более 3 шт., изогнутый - 1 шт.
8. Колба распылителя лекарственных средств - 3 шт.
9. Трубка распылителя - не более 4 шт.
10. Шланг - не более 5 шт.
11. Отсасывающее устройство встроенное.
12. Наконечник аспиратора - не более 2 шт.
13. Шланг отсасывающий.
14. Устройство для предварительного нагрева эндоскопов и инструментов встроенное.
15. Адаптер аспиратора встроенный.
16. Ватодержатель из нержавеющей стали с крышкой - не более 2 шт.
17. Медицинская бутылка - не более 6 шт.
18. Емкость для секрета, объем 2500 мл.
19. Емкость для секрета, объем 500 мл.
20. Лоток для инструментов с крышкой - не более 2 шт.
21. Емкость для лекарственных средств - не более 3 шт.
22. Кресло врача.
23. Кабель питания - не более 3 шт.
24. Панель управления электронная, с системой контроля встроенная.

II. Принадлежности:

Исполнение Dixon ST-E300:

1. Компрессор воздуха.
2. Вакуумный компрессор.
3. Негатоскоп специальный.
4. Держатель негатоскопа специального.
5. Переходник - не более 2 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0030367

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 февраля 2017 года № ФСЗ 2011/10548

Лист 2

6. Прокладка - не более 2 шт.
 7. Ниппель - не более 2 шт.
 8. Клапан водяной.
 9. Клапан воздушный.
 10. Датчик давления.
 11. Нагревательный элемент.
 12. Гильза для отсоса.
 13. Кресло пациента Dixon ST-E250.
 14. Ножной переключатель положения кресла.
 15. Подголовник отсоединяемый.
 16. Кабель для подключения кресла пациента к установке.
 17. Налобный осветитель.
 18. Руководство по эксплуатации.
- Исполнение Dixon ST-E500:
1. Компрессор воздуха.
 2. Вакуумный компрессор.
 3. Встроенный источник холодного света.
 4. Трубка для продува.
 5. Наконечник для продува.
 6. Негатоскоп специальный.
 7. Держатель негатоскопа специального.
 8. Переходник - не более 2 шт.
 9. Прокладка - не более 2 шт.
 10. Ниппель - не более 2 шт.
 11. Клапан водяной.
 12. Клапан воздушный.
 13. Датчик давления.
 14. Нагревательный элемент.
 15. Гильза для отсоса.
 16. Кресло пациента Dixon ST-E250.
 17. Ножной переключатель положения кресла.
 18. Подголовник отсоединяемый.
 19. Кабель для подключения кресла пациента к установке.
 20. Налобный осветитель.
 21. Встроенная емкость для отходов - не более 2 шт.
 22. Руководство по эксплуатации.

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



Д.Ю. Павлюков

0030368

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 февраля 2017 года № ФСЗ 2011/10548

Лист 3

Исполнение Dixon ST-E600:

1. Встроенный источник холодного света.
2. Поверхность из белого мраморного стекла.
3. Трубка для продува.
4. Наконечник для продува.
5. Негатоскоп специальный.
6. Держатель негатоскопа специального.
7. Компрессор воздуха.
8. Вакуумный компрессор.
9. Переходник - не более 2 шт.
10. Прокладка - не более 2 шт.
11. Ниппель - не более 2 шт.
12. Клапан водяной.
13. Клапан воздушный.
14. Датчик давления.
15. Нагревательный элемент.
16. Гильза для отсоса.
17. Кресло пациента Dixon ST-E250.
18. Ножной переключатель положения кресла.
19. Подголовник отсоединяемый.
20. Кабель для подключения кресла пациента к установке.
21. Налобный осветитель.
22. Встроенная емкость для отходов - не более 2 шт.
23. Емкость для воды - не более 2 шт.
24. Рукоятка для промывания.
25. Чаша для сбора и удаления воды.
26. Кронштейн-держатель для системы орошения уха.
27. CCD-видеокамера специальная с контроллером.
28. Держатель монитора специального.
29. Монитор ЖК специальный, 15 дюймов для CCD-видеокамеры специальной.
30. Источник холодного света.
31. Кронштейн для налобного осветителя.
32. Принтер специальный.
33. Системный блок специальный.
34. Программное обеспечение на съемном носителе информации специальное.
35. Выдвижная поверхность для письма - не более 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0030369

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 февраля 2017 года № ФСЗ 2011/10548

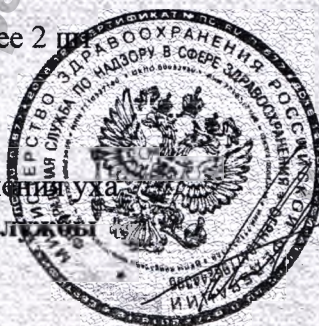
Лист 4

36. Выдвижные ящики - не более 2 шт.
37. Устройство хранения инструментов - не более 4 шт.
38. Держатель для видеокамеры специальной.
39. Держатель для принтера специального.
40. Кронштейн-держатель для ЛОР - эндоскопа специального.
41. ЛОР-эндоскоп специальный - не более 5 шт.
42. Рабочий модуль для письма.
43. Кабель питания - не более 2 шт.
44. Монитор ЖК специальный, 17 дюймов для системного блока специального.
45. Руководство по эксплуатации.

Исполнение Dixon ST-E900:

1. Встроенный источник холодного света.
2. Трубка для продува.
3. Наконечник для продува.
4. Негатоскоп специальный.
5. Держатель негатоскопа специального.
6. Компрессор воздуха.
7. Вакуумный компрессор.
8. Переходник - не более 2 шт.
9. Прокладка - не более 2 шт.
10. Ниппель - не более 2 шт.
11. Клапан водяной.
12. Клапан воздушный.
13. Датчик давления.
14. Нагревательный элемент.
15. Гильза для отсоса.
16. Кресло пациента Dixon ST-E250.
17. Ножной переключатель положения кресла.
18. Подголовник отсоединяемый.
19. Кабель для подключения кресла пациента к установке.
20. Налобный осветитель.
21. Встроенная емкость для отходов - не более 2 шт.
22. Емкость для воды - не более 2 шт.
23. Рукоятка для промывания.
24. Чаша для сбора и удаления воды.
25. Кронштейн-держатель для системы орошения уха.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0030370

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 февраля 2017 года № ФСЗ 2011/10548

Лист 5

26. CCD-видеокамера специальная с контроллером.
27. Держатель монитора специального.
28. Монитор ЖК специальный, 15 дюймов для CCD-видеокамеры специальной.
29. Источник холодного света.
30. Кронштейн для налобного осветителя.
31. Принтер специальный.
32. Системный блок специальный.
33. Программное обеспечение на съемном носителе информации специальное.
34. Выдвижная поверхность для письма - не более 2 шт.
35. Выдвижные ящики - не более 2 шт.
36. Устройство хранения инструментов ? не более 4 шт.
37. Кабель питания - не более 2 шт.
38. Держатель для видеокамеры специальной.
39. Держатель для принтера специального.
40. Кронштейн-держатель для ЛОР - эндоскопа специального.
41. ЛОР-эндоскоп специальный - не более 5шт.
42. Рабочий модуль для письма.
43. Монитор ЖК специальный, 17 дюймов для системного блока специального.
44. Руководство по эксплуатации.

Исполнение Dixon ST-E1000:

1. Встроенный источник холодного света.
2. Трубка для продува.
3. Наконечник для продува.
4. Компрессор воздуха.
5. Вакуумный компрессор.
6. Переходник - не более 2 шт.
7. Прокладка - не более 2 шт.
8. Ниппель - не более 2 шт.
9. Клапан водяной.
10. Клапан воздушный.
11. Датчик давления.
12. Нагревательный элемент.
13. Гильза для отсоса.
14. Кресло пациента Dixon ST-E250.
15. Ножной переключатель положения кресла.
16. Подголовник отсоединяемый.

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



Д.Ю. Павлюков

0030371

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 февраля 2017 года № ФСЗ 2011/10548

Лист 6

17. Кабель для подключения кресла пациента к установке.
18. Налобный осветитель.
19. Встроенная емкость для отходов - не более 2 шт.
20. Встроенная емкость для воды.
21. Рукоятка для промывания.
22. Чаша для сбора и удаления воды - не более 2 шт.
23. Кронштейн-держатель для системы орошения уха.
24. CCD-видеокамера специальная с контроллером.
25. Держатель монитора специального.
26. Монитор ЖК специальный, 15 дюймов для CCD видеокамеры специальной.
27. Источник холодного света.
28. Кабель питания - не более 2 шт.
29. Кронштейн для налобного осветителя.
30. Принтер специальный.
31. Системный блок специальный.
32. Программное обеспечение на съемном носителе информации специальное.
33. Выдвижная поверхность для письма - не более 2 шт.
34. Выдвижные ящики - не более 2 шт.
35. Устройство хранения инструментов - не более 4 шт.
36. Рабочий модуль для письма.
37. Кронштейн-держатель для ЛОР - эндоскопа специального.
38. ЛОР-эндоскоп специальный - не более 5 шт.
39. Модуль дезинфекции.
40. Монитор ЖК специальный, 17 дюймов для системного блока специального.
41. Руководство по эксплуатации.

И

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0030372