ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2023 года № ФСЗ 2011/10548

На медицинское изделие
Рабочее место оториноларинголога Dixion ST

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-51620/64077 от 24.08.2022**

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 21 февраля 2023 года № 985
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0070053

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2023 года № ФСЗ 2011/10548

Лист 1

На медицинское изделие
Рабочее место оториноларинголога Dixion ST, в вариантах исполнения:
I. Рабочее место оториноларинголога Dixion ST-E500, в составе:
1. Корпус с инструментальной поверхностью - 1 шт.
2. Осветитель - 1 шт.
3. Стойка осветителя - 1 шт.
4. Рычаг осветителя - 1 шт.
5. Распылитель лекарственных средств - не более 8 шт.
6. Наконечник (трубка-сопло) прямой для распыления медикаментов - не более 6 шт.
7. Наконечник (трубка-сопло) изогнутый для распыления медикаментов - не более 2 шт.
8. Колба пластиковая для медикаментов - не более 8 шт.
9. Трубка распылителя - не более 8 шт.
10. Соединительный шланг распылителя - не более 8 шт.
11. Ручка активации аспиратора - 1 шт.
12. Наконечник аспиратора - не более 2 шт.
13. Шланг аспирационный - 1 шт.
14. Устройство предварительного нагрева инструментов, эндоскопов и зеркал - 1 шт.
15. Заглушка для сетки устройства предварительного нагрева инструментов, эндоскопов и зеркал - 1 шт.
16. Ватодержатель из нержавеющей стали с крышкой - не более 6 шт.
17. Медицинская бутыль для лекарственных средств - не более 6 шт.
18. Вертикальный держатель для инструментов - не более 4 шт.
19. Емкость для секрета, объем 2500 мл - 1 шт.
20. Лоток для инструментов с крышкой - не более 8 шт.
21. Кабель питания - 1 шт.
22. Панель управления встроенная - 1 шт.
23. Насадка аспирационная узкая - не более 5 шт.
24. Насадка аспирационная широкая - не более 5 шт.
25. Фильтр воздушный - 1 шт.
26. Фильтр водяной - 1 шт.
27. Компрессор воздушный - 1 шт.
28. Насос вакуумный - 1 шт.
29. Крышка емкости для секрета объемом 2500 мл - 1 шт.
30. Крышка емкости для секрета объемом 500 мл - 1 шт.
31. Коннектор - не более 3 шт.
32. Индикатор давления воздушного потока - 1 шт.
33. Крышка аспирационного отсека - 1 шт.
34. Сетка устройства предварительного нагрева инструментов, эндоскопов и

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0113817

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2023 года № ФСЗ 2011/10548

зеркал - 1 шт.
35. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
36. Встроенный источник холодного света - 1 шт. (при необходимости).
37. Негатоскоп специальный - 1 шт. (при необходимости).
38. Держатель негатоскопа специального - 1 шт. (при необходимости).
39. Прокладка - не более 8 шт.
40. Клапан водяной - 1 шт.
41. Клапан воздушный - 1 шт.
42. Датчик давления воздушного потока - 1 шт.
43. Нагревательный элемент -1 шт.
44. Гильза для отсоса - не более 2 шт.
45. Кресло пациента Dixion ST-E250 - 1 шт. (при необходимости).
46. Кресло врача - 1 шт. (при необходимости).
47. Ножной переключатель положения кресла пациента - 1 шт. (при необходимости).
48. Подголовник отсоединяемый - 1 шт. (при необходимости).
49. Кабель питания кресла пациента - 1 шт. (при необходимости).
50. Подставка для ног для кресла пациента - 1 шт. (при необходимости).
51. Осветитель налобный с холодным светом - 1 шт. (при необходимости).
52. Осветитель налобный с теплым светом - 1 шт. (при необходимости).
53. Аккумуляторная батарея для налобного осветителя - 1 шт. (при необходимости).
54. Аккумуляторная батарея дополнительная для налобного осветителя - 1 шт. (при необходимости).
55. USB кабель для зарядки аккумуляторной батареи - 1 шт. (при необходимости).
56. Адаптер питания для зарядки аккумуляторной батареи - 1 шт. (при необходимости).
57. Держатель налобного осветителя - 1 шт. (при необходимости).
58. Блок промывания уха - 1 шт. (при необходимости).
59. Тюльпан для промывания уха - 1 шт. (при необходимости).
60. Шланг для тюльпана для промывки уха - 1 шт. (при необходимости).
61. Кронштейн-держатель тюльпана для промывания уха - 1 шт. (при необходимости).
62. Штуцер для подключения к магистральному водоснабжению - 1 шт. (при необходимости).
63. Рукоятка для подачи воды и воздуха - 1 шт. (при необходимости).
64. Изогнутая насадка-сопло рукоятки для подачи воды и воздуха - 1 шт. (при необходимости).
65. Прямая насадка-сопло рукоятки для подачи воды и воздуха - 1 шт. (при необходимости).
66. Шланг для подачи воды и воздуха - 1 шт. (при необходимости).
67. Световод волоконнооптический специальный - 1 шт. (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0113818

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2023 года № ФСЗ 2011/10548

Лист 3

68. Лоток для сброса использованных инструментов - 1 шт.
69. Емкость для сброса отходов - 1 шт.
70. Жесткий ЛОР-эндоскоп-синускоп специальный - 1 шт. (при необходимости).
71. Жесткий ЛОР-эндоскоп-отоскоп специальный - 1 шт. (при необходимости).
72. Жесткий ЛОР-эндоскоп-ларингоскоп специальный - 1 шт. (при необходимости).
73. Инструментальная поверхность из стекла (черная) - 1 шт. (при необходимости).
74. Инструментальная поверхность из стекла (белая) - 1 шт. (при необходимости).
75. Болт фиксации инструментальной поверхности - не более 4 шт.
76. Держатель для ЛОР-эндоскопов специальных для дезинфекции и хранения эндоскопов специальных - 1 шт. (при необходимости).
77. Емкость для секрета, объем 500 мл - 1 шт.
78. Олива Политцера пластиковая - не более 5 шт. (при необходимости).
79. Олива Политцера металлическая - не более 5 шт. (при необходимости).
80. Ролик для перемещения рабочего места - не более 4 шт. (при необходимости).
81. CCD-видеокамера специальная - 1 шт. (при необходимости).
82. Кабель подключения CCD-видеокамеры специальной к монитору ЖК специальному - 1 шт. (при необходимости).
83. Головка CCD-видеокамеры специальной - 1 шт. (при необходимости).
84. Кабель питания для CCD-видеокамеры специальной - 1 шт. (при необходимости).
85. Монитор ЖК специальный для CCD-видеокамеры специальной - 1 шт. (при необходимости).
86. DVI- кабель для монитора ЖК специального - 1 шт. (при необходимости).
87. S-video кабель для монитора ЖК специального - 1 шт. (при необходимости).
88. Кабель питания для монитора ЖК специального - 1 шт. (при необходимости).
89. Держатель для CCD-видеокамеры специальной - 1 шт. (при необходимости).
90. Кронштейн-держатель для монитора ЖК специального - 1 шт. (при необходимости).

II. Рабочее место оториноларинголога Dixion ST-E600, в составе:

1. Корпус с инструментальной поверхностью - 1 шт.
2. Осветитель - 1 шт.
3. Стойка осветителя - 1 шт.
4. Рычаг осветителя - 1 шт.
5. Распылитель лекарственных средств - не более 8 шт.
6. Наконечник (трубка-сопло) прямой для распыления медикаментов - не более 6 шт.
7. Наконечник (трубка-сопло) изогнутый для распыления медикаментов - не более 2 шт.
8. Колба пластиковая для медикаментов - не более 8 шт.
9. Трубка распылителя - не более 8 шт.
10. Соединительный шланг распылителя - не более 8 шт.
11. Ручка активации аспиратора - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0113819

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2023 года № ФСЗ 2011/10548

Лист 4

12. Наконечник аспиратора - не более 2 шт.
13. Шланг аспирационный - 1 шт.
14. Устройство предварительного нагрева инструментов, эндоскопов и зеркал - 1 шт.
15. Заглушка для сетки устройства предварительного нагрева инструментов, эндоскопов и зеркал - 1 шт.
16. Ватодержатель из нержавеющей стали с крышкой - не более 6 шт.
17. Медицинская бутыль для лекарственных средств - не более 6 шт.
18. Вертикальный держатель для инструментов - не более 4 шт.
19. Емкость для секрета, объемом 2500 мл - 1 шт.
20. Лоток для инструментов с крышкой - не более 8 шт.
21. Кабель питания - 1 шт.
22. Панель управления встроенная - 1 шт.
23. Насадка аспирационная узкая - не более 5 шт.
24. Насадка аспирационная широкая - не более 5 шт.
25. Фильтр воздушный - 1 шт.
26. Фильтр водяной - 1 шт.
27. Компрессор воздушный - 1 шт.
28. Насос вакуумный -1 шт.
29. Крышка емкости для секрета объемом 2500 мл - 1 шт.
30. Крышка емкости для секрета объемом 500 мл - 1 шт.
31. Коннектор - не более 3 шт.
32. Ручка регулятора давления аспирационного потока - 1 шт.
33. Индикатор давления аспирационного потока - 1 шт.
34. Ручка регулятора давления воздушного потока - 1 шт.
35. Индикатор давления воздушного потока - 1 шт.
36. Крышка аспирационного отсека - 1 шт.
37. Сетка устройства предварительного нагрева инструментов, эндоскопов и зеркал - 1 шт.
38. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
39. Встроенный источник холодного света - 1 шт. (при необходимости).
40. Источник холодного света специальный - 1 шт. (при необходимости).
41. Негатоскоп специальный - 1 шт. (при необходимости).
42. Держатель негатоскопа специального - 1 шт. (при необходимости).
43. Прокладка - не более 8 шт.
44. Клапан водяной - 1 шт.
45. Клапан воздушный - 1 шт.
46. Датчик давления воздушного потока - 1 шт.
47. Нагревательный элемент - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0113820

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2023 года № ФСЗ 2011/10548

Лист 5

48. Гильза для отсоса - не более 2 шт.
49. Кресло пациента Dixion ST-E250 - 1 шт. (при необходимости).
50. Кресло врача - 1 шт. (при необходимости).
51. Ножной переключатель положения кресла пациента - 1 шт. (при необходимости).
52. Подголовник отсоединяемый - 1 шт. (при необходимости).
53. Кабель питания кресла пациента - 1 шт. (при необходимости).
54. Подставка для ног для кресла пациента - 1 шт. (при необходимости).
55. Осветитель налобный с холодным светом - 1 шт. (при необходимости).
56. Осветитель налобный с теплым светом - 1 шт. (при необходимости).
57. Аккумуляторная батарея для налобного осветителя - 1 шт. (при необходимости).
58. Аккумуляторная батарея дополнительная для налобного осветителя - 1 шт. (при необходимости).
59. USB кабель для зарядки аккумуляторной батареи - 1 шт. (при необходимости).
60. Адаптер питания для зарядки аккумуляторной батареи - 1 шт. (при необходимости).
61. Держатель налобного осветителя - 1 шт. (при необходимости).
62. Блок промывания уха - 1 шт. (при необходимости).
63. Тюльпан для промывания уха - 1 шт. (при необходимости).
64. Шланг для тюльпана для промывки уха - 1 шт. (при необходимости).
65. Кронштейн-держатель тюльпана для промывания уха - 1 шт. (при необходимости).
66. Штуцер для подключения к магистральному водоснабжению - 1 шт. (при необходимости).
67. Рукоятка для подачи воды и воздуха - 1 шт. (при необходимости).
68. Изогнутая насадка-сопло рукоятки для подачи воды и воздуха - 1 шт. (при необходимости).
69. Прямая насадка-сопло рукоятки для подачи воды и воздуха - 1 шт. (при необходимости).
70. Шланг для подачи воды и воздуха - 1 шт. (при необходимости).
71. Световод волоконнооптический специальный - 1 шт. (при необходимости).
72. Лоток для сброса использованных инструментов - 1 шт.
73. Емкость для сброса отходов -1 шт.
74. Жесткий ЛОР-эндоскоп-синускоп специальный - 1 шт. (при необходимости).
75. Жесткий ЛОР-эндоскоп-отоскоп специальный - 1 шт. (при необходимости).
76. Жесткий ЛОР-эндоскоп-ларингоскоп специальный - 1 шт. (при необходимости).
77. Инструментальная поверхность из стекла (черная) - 1 шт. (при необходимости).
78. Вспомогательная поверхность из стекла (черная) - 1 шт. (при необходимости).
79. Инструментальная поверхность дополнительная из стекла (черная) - 1 шт. (при необходимости).
80. Инструментальная поверхность из стекла (белая) - 1 шт. (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0113823

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2023 года № ФСЗ 2011/10548

Лист 6

81. Вспомогательная поверхность из стекла (белая) - 1 шт. (при необходимости).
82. Инструментальная поверхность дополнительная из стекла (белая) (при необходимости) - 1 шт.
83. Болт фиксации инструментальной поверхности - не более 10 шт. (при необходимости).
84. Держатель для ЛОР-эндоскопов специальных для дезинфекции и хранения эндоскопов специальных - 1 шт. (при необходимости).
85. Емкость для секрета, объем 500 мл - 1 шт. (при необходимости).
86. Олива Политцера пластиковая - не более 5 шт. (при необходимости).
87. Олива Политцера металлическая - не более 5 шт. (при необходимости).
88. Ролик для перемещения рабочего места - не более 8 шт. (при необходимости).
89. CCD-видеокамера специальная - 1 шт. (при необходимости).
90. Кабель подключения CCD-видеокамеры специальной к монитору ЖК специальному - 1 шт. (при необходимости).
91. Головка CCD-видеокамеры специальной - 1 шт. (при необходимости).
92. Кабель питания для CCD-видеокамеры специальной - 1 шт. (при необходимости).
93. Монитор ЖК специальный для CCD-видеокамеры специальной - 1 шт. (при необходимости).
94. DVI- кабель для монитора ЖК специального - 1 шт. (при необходимости).
95. S-video кабель для монитора ЖК специального - 1 шт. (при необходимости).
96. Кабель питания для монитора ЖК специального - 1 шт. (при необходимости).
97. Полка-держатель для CCD-видеокамеры специальной и источника холодного света специального - 1 шт. (при необходимости).
98. Кронштейн-держатель для монитора ЖК специального - 1 шт. (при необходимости).
99. Поверхность выдвижная - 1 шт.
100. Ящик выдвижной - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0113822