Министерство здравоохранения и
социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

20.01.2012 № 04И-18/12

На № _____ от _____

Субъектам обращения изделий медицинского назначения

Управлениям Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации

Об отмене информационного письма Росздравнадзора от 22.12.2011 № 04И-1358/11

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в связи с поступлением дополнительной информации отменяет письмо Росздравнадзора от 22.12.2011 № 04И-1358/11 о незарегистрированном медицинском изделии:

– «ЛОР-комбайн Basic Plus» производства «Happersberger Otopront Gmbh», Германия.

Упомянутое медицинское изделие зарегистрировано в Российской Федерации в установленном порядке в составе приложения к регистрационному удостоверению «Приборы оториноларингологические диагностические с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)» №ФС 2006/1624 от 17.10.2006, срок действия до 17.10.2016:

1. Приборы оториноларингологические диагностические с принадлежностями:
1. Лор-комбайн моделей Basic Plus Station, Basic Plus, ORL 3003, SWINGO, Smart.
2. Кресло пациента моделей SIT 4, SIT 4 Econom, SIT 4Plus, SIT 4 Plus E, SIT 4Plus ER, 46120, 46320.
3. Стул врача Belmont, 3005105.
4. Инструментальный стол моделей С0 1001, СО 1002.

Принадлежности к приборам оториноларингологическим диагностическим:
1. Эндоскопический центр МЕС-приставка для лор-комбайна.
2. Диагностический микроскоп моделей SOM, OPMI для подключения к лор-комбайну.
3. Аспиратор жидкости VAC - приставка для лор-комбайна.
4. Устройство промывания ушей Charly- приставка для лор-комбайна.
5. Калориметр Vario TTF - приставка для лор-комбайна.
6. Налобный осветитель New Light, CLAR для подключения к лор-комбайну.
7. Источник света галогеновый, ксеноновый для подключения к лор-комбайну.
8. Устройство для диагностики гортани - стробоскоп.
9. Электротом для подключения к лор-комбайну.

10. Каутер для подключения к лор-комбайну.
11. Эндоскоп жесткий для подключения к лор-комбайну.
12. Эндоскоп гибкий для подключения к лор-комбайну.
13. Световод для подключения к лор-комбайну.

Обращаем внимание, что приобретение медицинскими организациями медицинских изделий должно проводиться при наличии сведений об их государственной регистрации, предоставлении копий регистрационных удостоверений и документов подтверждения соответствия, заверенных поставщиками.

Врио руководителя  Е.А.Тельнова