ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 ноября 2023 года № РЗН 2023/21526

На медицинское изделие
Установка оториноларингологическая DS.AssistENT
по ТУ 32.50.50-002-86671063-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ДС.Мед"
(ООО "ДС.Мед"), Россия,
142214, Московская область, г.о. Серпухов, г. Серпухов, Северный пр-д, д. 6, офис 1

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "ДС.Мед"
(ООО "ДС.Мед"), Россия,
142214, Московская область, г.о. Серпухов, г. Серпухов, Северный пр-д, д. 6, офис 1

Место производства медицинского изделия
ООО "ДС.Мед", Россия, 142214, Московская область, г.о. Серпухов, г. Серпухов, Северный пр-д, д. 6

Номер регистрационного досье **№ РД-57109/52665 от 26.07.2023**

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 15 ноября 2023 года № 8138
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

0068324

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 ноября 2023 года № РЗН 2023/21526

Лист 1

На медицинское изделие
Установка оториноларингологическая DS.AssistENT
по ТУ 32.50.50-002-86671063-2022, в вариантах исполнения:
I. Установка оториноларингологическая DS.AssistENT по ТУ 32.50.50-002-86671063-2022, вариант исполнения Basic в составе:
1. Корпус основной с колесами для передвижения - 1 шт.
2. Шнур сетевого питания - 1 шт.
3. Стакан пластиковый для временного хранения чистых жестких эндоскопов - 3 шт.
4. Стакан пластиковый для временного хранения использованных жестких эндоскопов - 3 шт.
5. Стакан пластиковый для временного хранения чистых гибких эндоскопов - 1 шт.
6. Стакан пластиковый для временного хранения использованных гибких эндоскопов - 1 шт.
7. Емкость накопительная для секрета - 2 шт.
8. Адаптер олив - 1 шт.
9. Оливы конусообразные из оргстекла типоразмеров: диаметр 8 мм, диаметр 11 мм, диаметр 15 мм, диаметр 20 мм - 1 уп./4 шт. (при необходимости).
10. Оливы конусообразные металлические типоразмеров: диаметр 8 мм, диаметр 11 мм, диаметр 15 мм, диаметр 20 мм - 1 уп./4 шт. (при необходимости).
11. Комплект для аспирации и промывания миндалин в составе: рукоятка, колпачок - 1 шт.
12. Канюля для аспирации типоразмеров: диаметр 1,8 мм, диаметр 3 мм, диаметр 3,5 мм, диаметр 4 мм - 1 уп./4 шт. (при необходимости).
13. Лоток для сброса использованных инструментов - 2 шт.
14. Лоток из нержавеющей стали для инструментов - 6 шт.
15. Лоток из нержавеющей стали для медицинских принадлежностей - 6 шт.
16. Держатель пластиковый банок для лекарственных средств - 3 шт.
17. Пистолет воздушный для использования с насадками-распылителями лекарственных средств: с пластиковым курком или с металлическим курком или без курка - 1 шт. (при необходимости).
18. Насадка - распылитель жидких лекарственных средств (прямая): для пистолета воздушного с пластиковым курком или для пистолета воздушного с металлическим курком или для пистолета воздушного без курка - 1 шт. (при необходимости).
19. Насадка - распылитель жидких лекарственных средств (изогнутая): для пистолета воздушного с пластиковым курком или для пистолета воздушного с металлическим курком или для пистолета воздушного без курка - 1 шт. (при необходимости).
20. Насадка - распылитель маслянистых лекарственных средств (прямая): для пистолета воздушного с пластиковым курком или для пистолета воздушного с металлическим курком или для пистолета воздушного без курка - 1 шт. (при необходимости).
21. Насадка - распылитель порошковых лекарственных средств (прямая): для

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

0131471

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 ноября 2023 года № РЗН 2023/21526

Лист 2

пистолета воздушного с пластиковым курком или для пистолета воздушного с металлическим курком или для пистолета воздушного без курка - 1 шт. (при необходимости).
22. Емкость для лекарственных средств для пистолета воздушного с пластиковым курком объемом 30 мл или для пистолета воздушного с металлическим курком объемом 60 мл или для пистолета воздушного без курка объемом 30 мл - не более 4 шт. (при необходимости).
23. Кресло пациента электромеханическое - 1 шт. (при необходимости).
24. Блок управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD 3in1 с интегрированным видеодисплеем, источником света, камерой, адаптером эндоскопа, адаптер питания - 1 шт. (при необходимости).
25. Блок управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD с видеомонитором, источником света, камерой - 1 шт. (при необходимости).
26. Источник света DS.Vision Light с фиброкабелем - 1 шт. (при необходимости).
27. Кабель питания для кресла пациента электромеханического - 1 шт. (при необходимости).
28. Кабель соединительный для кресла пациента электромеханического - 1 шт. (при необходимости).
29. Кабель соединительный для блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD 3in1 - 1 шт. (при необходимости).
30. Кабель соединительный для блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD - 1 шт. (при необходимости).
31. Кабель соединительный для источника света DS.Vision Light с фиброкабелем - 1 шт. (при необходимости).
32. Педальный выключатель - не более 3 шт. (при необходимости).
33. Кабель DVI - 1 шт. (при необходимости).
34. Кабель CVBS - 1 шт. (при необходимости).
35. Кабель HDMI - 1 шт.; (при необходимости).
36. Кабель SDI - 1 шт. (при необходимости).
37. Стойка приборная DS.T-2-04 - 1 шт. (при необходимости).
38. Стойка приборная DS.T-3-07 - 1 шт. (при необходимости).
39. Стойка приборная DS.T-4-03 - 1 шт. (при необходимости).
40. Стойка приборная DS.T-2-05 - 1 шт. (при необходимости).
41. Стойка приборная DS.T-3-08 - 1 шт. (при необходимости).
42. Стойка приборная DS.T-4-04 - 1 шт. (при необходимости).
43. Руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.

II. Установка оториноларингологическая DS.AssistENT по ТУ 32.50.50-002-86671063-2022, вариант исполнения Europe в составе:
1. Корпус основной с колесами для передвижения - 1 шт.
2. Шнур сетевого питания - 1 шт.
3. Стакан пластиковый для временного хранения чистых жестких эндоскопов - 3 шт.

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

0131472

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 ноября 2023 года № РЗН 2023/21526

Лист 3

4. Стакан пластиковый для временного хранения использованных жестких эндоскопов - 3 шт.
5. Стакан пластиковый для временного хранения чистых гибких эндоскопов - 1 шт.
6. Стакан пластиковый для временного хранения использованных гибких эндоскопов - 1 шт.
7. Емкость накопительная для секрета - 1 шт.
8. Адаптер олив - 1 шт.
9. Оливы конусообразные из оргстекла типоразмеров: диаметр 8 мм, диаметр 11 мм, диаметр 15 мм, диаметр 20 мм - 1 уп./4 шт. (при необходимости).
10. Оливы конусообразные металлические типоразмеров : диаметр 8 мм, диаметр 11 мм, диаметр 15 мм, диаметр 20 мм - 1 уп./4 шт. (при необходимости).
11. Комплект для аспирации и промывания миндалин в составе: рукоятка, колпачок - 1 шт.
12. Канюля для аспирации типоразмеров: диаметр 1,8 мм, диаметр 3 мм, диаметр 3,5 мм, диаметр 4 мм - 1 уп./4 шт. (при необходимости).
13. Лоток для сброса использованных инструментов - 1 шт.
14. Лоток из нержавеющей стали для инструментов - 6 шт.
15. Лоток из нержавеющей стали для медицинских принадлежностей - 6 шт.
16. Держатель пластиковый банок для лекарственных средств - 3 шт.
17. Пистолет воздушный для использования с насадками-распылителями лекарственных средств: с пластиковым курком или с металлическим курком или без курка - 1 шт.
18. Насадка - распылитель жидких лекарственных средств (прямая): для пистолета воздушного с пластиковым курком или для пистолета воздушного с металлическим курком или для пистолета воздушного без курка - 1 шт.
19. Насадка - распылитель жидких лекарственных средств (изогнутая): для пистолета воздушного с пластиковым курком или для пистолета воздушного с металлическим курком или для пистолета воздушного без курка - 1 шт. (при необходимости).
20. Насадка - распылитель маслянистых лекарственных средств (прямая): для пистолета воздушного с пластиковым курком или для пистолета воздушного с металлическим курком или для пистолета воздушного без курка - 1 шт. (при необходимости).
21. Насадка - распылитель порошковых лекарственных средств (прямая): для пистолета воздушного с пластиковым курком или для пистолета воздушного с металлическим курком или для пистолета воздушного без курка - 1 шт. (при необходимости).
22. Емкость для лекарственных средств для пистолета воздушного с пластиковым курком объемом 30 мл или для пистолета воздушного с металлическим курком объемом 60 мл или для пистолета воздушного без курка объемом 30 мл - не более 4 шт. (при необходимости).
23. Кресло пациента электромеханическое - 1 шт. (при необходимости).

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

0131473

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 ноября 2023 года № РЗН 2023/21526

Лист 4

24. Тюльпан для промывания уха - 1 шт.
25. Насадка-сопло для впрыскивания воды под давлением - 1 шт.
26. Защита от брызг - 1 шт.
27. Резервуар для системы промывания полостей объемом 2 л - 1 шт.
28. Блок управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD 3in1 с интегрированным видеодисплеем, источником света, камерой, адаптером эндоскопа, адаптером питания - 1 шт. (при необходимости).
29. Блок управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD с видеомонитором, источником света, камерой - 1 шт. (при необходимости).
30. Источник света DS.Vision Light с фиброкабелем - 1 шт. (при необходимости).
31. Кабель питания для кресла пациента электромеханического - 1 шт. (при необходимости).
32. Кабель соединительный для кресла пациента электромеханического - 1 шт. (при необходимости).
33. Кабель соединительный для блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD 3in1 - 1 шт. (при необходимости).
34. Кабель соединительный для блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD - 1 шт. (при необходимости).
35. Кабель соединительный для источника света DS.Vision Light с фиброкабелем - 1 шт. (при необходимости).
36. Педальный выключатель - не более 3 шт. (при необходимости).
37. Кабель DVI - 1 шт. (при необходимости).
38. Кабель CVBS - 1 шт. (при необходимости).
39. Кабель HDMI - 1 шт. (при необходимости).
40. Кабель SDI - 1 шт. (при необходимости).
41. Стойка приборная DS.T-2-04 - 1 шт. (при необходимости).
42. Стойка приборная DS.T-3-07 - 1 шт. (при необходимости).
43. Стойка приборная DS.T-4-03 - 1 шт. (при необходимости).
44. Стойка приборная DS.T-2-05 - 1 шт. (при необходимости).
45. Стойка приборная DS.T-3-08 - 1 шт. (при необходимости).
46. Стойка приборная DS.T-4-04 - 1 шт. (при необходимости).
47. Руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.

III. Установка оториноларингологическая DS.AssistENT по ТУ 32.50.50-002-86671063-2022, вариант исполнения Compact в составе:
1. Корпус основной с колесами для передвижения - 1 шт.
2. Шнур сетевого питания - 1 шт.;
3. Емкость накопительная для секрета - 1 шт.
4. Адаптер олив - 1 шт.
5. Оливы конусообразные из оргстекла типоразмеров: диаметр 8 мм, диаметр 11 мм, диаметр 15 мм, диаметр 20 мм - 1 уп./4 шт. (при необходимости).
6. Оливы конусообразные металлические типоразмеров: диаметр 8 мм, диаметр 11 мм,

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

0131474

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 ноября 2023 года № РЗН 2023/21526

Лист 5

диаметр 15 мм, диаметр 20 мм - 1 уп./4 шт. (при необходимости).
7. Комплект для аспирации и промывания миндалин в составе: рукоятка, колпачок - 1 шт.
8. Канюля для аспирации типоразмеров: диаметр 1,8 мм, диаметр 3 мм, диаметр 3,5 мм, диаметр 4 мм - 1 уп./4 шт. (при необходимости).
9. Пистолет воздушный для использования с насадками-распылителями лекарственных средств: с пластиковым курком или с металлическим курком или без курка - 1 шт.
10. Насадка - распылитель жидких лекарственных средств (прямая): для пистолета воздушного с пластиковым курком или для пистолета воздушного с металлическим курком или для пистолета воздушного без курка - 1 шт.
11. Насадка - распылитель жидких лекарственных средств (изогнутая): для пистолета воздушного с пластиковым курком или для пистолета воздушного с металлическим курком или для пистолета воздушного без курка - 1 шт. (при необходимости).
12. Насадка - распылитель маслянистых лекарственных средств (прямая): для пистолета воздушного с пластиковым курком или для пистолета воздушного с металлическим курком или для пистолета воздушного без курка - 1 шт. (при необходимости).
13. Насадка - распылитель порошковых лекарственных средств (прямая): для пистолета воздушного с пластиковым курком или для пистолета воздушного с металлическим курком или для пистолета воздушного без курка - 1 шт. (при необходимости).
14. Емкость для лекарственных средств для пистолета воздушного с пластиковым курком объемом 30 мл или для пистолета воздушного с металлическим курком объемом 60 мл или для пистолета воздушного без курка объемом 30 мл - не более 4 шт. (при необходимости).
15. Тюльпан для промывания уха - 1 шт.
16. Насадка-сопло для впрыскивания воды под давлением - 1 шт.
17. Защита от брызг - 1 шт.
18. Резервуар для системы промывания полостей объемом 3 л - 1 шт.
19. Кресло пациента электромеханическое - 1 шт. (при необходимости).
20. Блок управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD 3in1 с интегрированным видеодисплеем, источником света, камерой, адаптером эндоскопа, адаптером питания - 1 шт. (при необходимости).
21. Блок управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD с видеомонитором, источником света, камерой (при необходимости) - 1 шт. (при необходимости).
22. Источник света DS.Vision Light с фиброкабелем - 1 шт. (при необходимости).
23. Кабель питания для кресла пациента электромеханического - 1 шт. (при необходимости).
24. Кабель соединительный для кресла пациента электромеханического - 1 шт. (при необходимости).
25. Кабель соединительный для блока управления эндоскопической визуализации

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

0131475

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 ноября 2023 года № РЗН 2023/21526

Лист 6

DS.Vision FHD 3in1 - 1 шт. (при необходимости).
26. Кабель соединительный для блока управления эндоскопической визуализации DS.Vision FHD - 1 шт. (при необходимости).
27. Кабель соединительный для источника света DS.Vision Light с фиброкабелем - 1 шт. (при необходимости).
28. Педальный выключатель - не более 3 шт. (при необходимости).
29. Кабель DVI - 1 шт. (при необходимости).
30. Кабель CVBS - 1 шт. (при необходимости).
31. Кабель HDMI - 1 шт. (при необходимости).
32. Кабель SDI - 1 шт. (при необходимости).
33. Стойка приборная DS.T-2-04 - 1 шт. (при необходимости).
34. Стойка приборная DS.T-3-07 - 1 шт. (при необходимости).
35. Стойка приборная DS.T-4-03 - 1 шт. (при необходимости).
36. Стойка приборная DS.T-2-05 - 1 шт. (при необходимости).
37. Стойка приборная DS.T-3-08 - 1 шт. (при необходимости).
38. Стойка приборная DS.T-4-04 - 1 шт. (при необходимости).
39. Руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.

Принадлежности:
1. Штанга из алюминия - 1 шт.
2. Штанга из стали - 1 шт.
3. Кронштейн крепления штанги из алюминия к установке - 1 шт.
4. Кронштейн крепления штанги из стали к установке - 1 шт.
5. Полка для дополнительного оборудования - 1 шт.
6. Кронштейн крепления полки для дополнительного оборудования - 1 шт.
7. Кронштейн для крепления монитора - 1 шт.
8. Держатель VESA для монитора или видеосистемы - 1 шт.
9. Стул врача - 1 шт.
10. Полка с четырьмя металлическими банками объемом 350 мл для инструментов и лекарственных средств - 1 шт.
11. Баночка для лекарственных средств с притертой крышкой объемом 30 мл - не более 8 шт.
12. Полка с пятью лотками металлическими для инструментов - 1 шт.
13. Полка с четырьмя банками объемом 350 мл для инструментов и лекарственных средств с посадочным местом для держателей эндоскопов - 1 шт.
14. Держатель жестких эндоскопов металлический - не более 1 шт.
15. Держатель гибких эндоскопов металлический - 1 не более шт.
16. Держатель камеры - 1 шт.
17. Кронштейн крепления налобного фонаря - 1 шт.
18. Поверхность рабочая для врача - 1 шт.

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

0131476