ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 декабря 2023 года № РЗН 2023/21678

На медицинское изделие
Гинекологический кольпоскоп со встроенной фото и видео системой "Stern Scientific" по ТУ 26.70.22-007-52746973-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Стерн" (ООО "Стерн"), Россия, 107497, Москва, ул. Монтажная, д. 9, стр. 1, этаж 3, пом. IV, корп. 16, офис 67

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Стерн" (ООО "Стерн"), Россия, 107497, Москва, ул. Монтажная, д. 9, стр. 1, этаж 3, пом. IV, корп. 16, офис 67

Место производства медицинского изделия
ООО "Стерн", Россия, 117570, Москва, ул. Красного Маяка, д. 16, стр. 3, этаж 2, пом. 1, ком. 1

Номер регистрационного досье **№ РД-57634/68590 от 29.08.2023**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.70.22.150**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 11 декабря 2023 года № 9025
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0056073

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 декабря 2023 года № РЗН 2023/21678

На медицинское изделие
Гинекологический кольпоскоп со встроенной фото и видео системой "Stern Scientific" по ТУ 26.70.22-007-52746973-2020, в вариантах исполнения:
I. Гинекологический кольпоскоп со встроенной фото и видео системой "Stern Scientific 1" по ТУ 26.70.22-007-52746973-2020, в составе:
1. Оптическая система Stern Scientific (блок линзовый с 5-ти ступенчатым увеличением) со светодиодным осветителем - 1 шт.
2. Основной блок кольпоскопа Stern Scientific - 1 шт.
3. Штатив пантографического типа - 1 шт. (при необходимости).
4. Штатив с "подвижным плечом" - 1 шт. (при необходимости).
5. Штатив пантографического типа, с кронштейном для лотка и стойкой под монитор - 1 шт. (при необходимости).
6. Штатив прямого типа - 1 шт. (при необходимости).
7. Основание колесное - 1 шт.
8. Программное обеспечение (съемный носитель) - 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
10. Видеосистема Stern Scientific - 1 шт.
11. Кабель питания - 1 шт.
II. Гинекологический кольпоскоп со встроенной фото и видео системой "Stern Scientific 2" по ТУ 26.70.22-007-52746973-2020, в составе:
1. Оптическая система Stern Scientific (блок линзовый с плавным типом увеличения) со светодиодным осветителем - 1 шт.
2. Основной блок кольпоскопа Stern Scientific - 1 шт.
3. Штатив пантографического типа - 1 шт. (при необходимости).
4. Штатив с "подвижным плечом" - 1 шт. (при необходимости).
5. Штатив пантографического типа, с кронштейном для лотка и стойкой под монитор - 1 шт. (при необходимости).
6. Штатив прямого типа - 1 шт. (при необходимости).
7. Основание колесное - 1 шт.
8. Программное обеспечение (съемный носитель) - 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
10. Видеосистема Stern Scientific - 1 шт.
11. Кабель питания - 1 шт.
III. Гинекологический кольпоскоп со встроенной фото и видео системой "Stern Scientific 3" по ТУ 26.70.22-007-52746973-2020, в составе:
1. Оптическая система Stern Scientific (фотоблок с встроенной

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

0135534

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 декабря 2023 года № РЗН 2023/21678

видеокамерой) со светодиодным осветителем - 1 шт.
2. Основной блок кольпоскопа Stern Scientific - 1 шт.
3. Штатив пантографического типа - 1 шт. (при необходимости).
4. Штатив с "подвижным плечом" - 1 шт. (при необходимости).
5. Штатив пантографического типа, с кронштейном для лотка и стойкой под монитор - 1 шт. (при необходимости).
6. Штатив прямого типа - 1 шт. (при необходимости).
7. Основание колесное - 1 шт.
8. Программное обеспечение (съемный носитель) - 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
10. Кабель питания - 1 шт.

Принадлежности:
1. Кабель USB - 1 шт.

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

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

0135535