



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 "Стери"

(ООО "Стери"), Россия,

107497, Москва, ул. Монтажная, д. 9, стр. 1, этаж 3, пом. IV, корп. 16, офис 67

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Стери"

(ООО "Стери"), Россия,

107497, Москва, ул. Монтажная, д. 9, стр. 1, этаж 3, пом. IV, корп. 16, офис 67

Место производства медицинского изделия

ООО "Стери", 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 2a

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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 декабря 2023 года № РЗН 2023/21678

Лист 1

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 (съёмный 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 (съёмный 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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 декабря 2023 года № РЗН 2023/21678

Лист 2

- 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.

≈

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0135535