



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2024 года № РЗН 2024/23056

На медицинское изделие
ЛОР-комбайн STERN UniLOR стационарный, с принадлежностями
по ТУ 32.50.50-007-52746973-2023

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

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

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

Номер регистрационного досье № РД-60676/107556 от 06.02.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 05 июля 2024 года
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076276

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ РЗН 2024/23056
Лист 1

На медицинское изделие
JOP-комбайн STERN Unit. OR стационарный, с принадлежностями
по TV 32.50.50-007-52746973-2023, в составе:
1. Основной блок JOP-комбайн STERN Unit. OR, арт. 4920.07.01.01.01.00, в
составе:
1.1. Эндоскопическая камера, арт. 4920.07.01.01.03.01.00 - 1 шт.
1.2. Кронштейн для эндоскопической камеры, арт. 4920.07.01.01.03.02.00 - 1 шт.
1.3. Держатель для крепления напольного осветителя, арт. 4920.07.01.01.03.03.00 - 2 шт.,
(при необходимости).
1.4. Лидропистолет, арт. 4920.07.01.01.01.02.00 - 1 шт.
1.5. Пневмопистолет, арт. 4920.07.01.01.01.03.00 - 1 шт.
2. Съемный носитель с файлом установки ПО MicroscoreDB, 1 шт.
3. Стол инструментальный STERN Unit. OR, арт. 4920.07.01.01.02.01.00, в составе
(при необходимости):
3.1. Кабель подключения, арт. 4920.07.01.01.02.02.00 - 1 шт.
4. Попка, арт. 4920.07.01.01.02.03 - 1 шт., (при необходимости).
5. Сетевой кабель питания, арт. 4920.07.01.01.01.05.00 - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
7. Кресло оториноларингоскопическое "Клиер", вариант исполнения КЛМ,
РУ № РЗН 2021/13462, производства ООО ТИФ "Клиер", Россия, (при необходимости).

8. Аспирационный насосчик, арт. 4920.07.01.01.01.04.00 - 3 шт./уп.
9. Видеоскоп DP-E01, арт. 4920.07.01.01.04.01.00, в составе:
9.1. Провод подключения видеоскопа, арт. 4920.07.01.01.04.02.00 - 1 шт.
9.2. Док-станция DP-E01, арт. 4920.07.01.01.04.03.00 - 1 шт.
9.3. Кронштейн для видеоскопа, арт. 4920.07.01.01.04.04.00 - 1 шт.
9.4. Воронки ушные одноразовые, арт. 4920.07.01.01.04.05.00 - не более 10 шт.
10. Напольный осветитель KS-07, арт. 4920.07.01.01.05.01.00, в составе
(при необходимости):
10.1. 1,7X люна, арт. 4920.07.01.01.05.02.00 - 1 шт.
10.2. Держатель лампы, арт. 4920.07.01.01.05.03.00 - 1 шт.
10.3. Аккумуляторная батарея Li-Ion, тип 18650 - 1 шт.
10.4. Зарядное устройство NK-103, арт. 4920.07.01.01.05.04.00 - 1 шт.
10.5. Адаптер для зарядки QS-042, арт. 4920.07.01.01.05.05.00 - 1 шт.
10.6. Карта microSD EVO Plus - 1 шт.
10.7. Читатель для карты microSD In Network
10.8. Видеокабель KS-07, арт. 4920.07.01.01.05.06.00 - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0142812

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23056

Лист 2

- 10.9. USB-кабель KS-07, арт. 4920.07.01.01.05.09.00 - 1 шт.
11. Распылитель прямой, арт. 4920.07.01.01.01.06.00 - не более 2 шт.
12. Чаша для промывания уха, арт. 4920.07.01.01.01.07.00 - 1 шт.
- Принадлежности:
1. Пробирка типа П2, арт. 4920.07.00.03.00.01.00 - не более 10 шт.
2. Брызгозащитное устройство для Гидропистолета, арт. 4920.07.00.03.00.02.00 - не более 10 шт.
3. Насадка силиконовая для Аспирационного наконечника, арт. 4920.07.00.03.00.03.00 - не более 10 шт.
4. Переходник между насадкой силиконовой и шлангом, арт. 4920.07.00.03.00.04.00 - 1 шт.
5. Лоток для хранения инструментов, арт. 4920.07.00.03.00.05.00 - 3 шт.
6. Монитор "Stern", арт. 4920.07.00.03.01.01.00, в составе:
6.1. Кронштейн крепления монитора, арт. 4920.07.00.03.01.02.00 - 1 шт.
6.2. Кабель питания монитора, арт. 4920.07.00.03.01.03.00 - 1 шт.
6.3. Кабель подключения USB, арт. 4920.07.00.03.01.04.00 - 1 шт.
6.4. Кабель подключения HDMI, арт. 4920.07.00.03.01.05.00 - 1 шт.
7. Кабель световодный, арт. 4920.07.00.03.00.06.00 - не более 2 шт.
8. Осветитель D200, арт. 4920.07.00.03.02.01.00, в составе:
8.2. Поворотный кронштейн навесной, арт. 4920.07.00.03.02.02.00 - 1 шт.
9. Стойка для крепления монитора и осветителя, арт. 4920.07.00.03.03.01.00 - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0142862