



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2023 года № РЗН 2023/20777

На медицинское изделие

Кольпоскопы бинокулярные Seiler серии 900, варианты исполнения 935, 955, 955
с креплением к гинекологическому креслу, 985

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "САЙНСМЕД"

(ООО "САЙНСМЕД"), Россия,

115230, Москва, Каширское ш., д. 3, к. 2, стр. 2, помещ. 3, этаж 5

Производитель

"Сейлер Инструмент энд Мэнюфэкчеринг Компани, Инкорпорэйтед", США,
Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc., 3433 Tree Court Industrial Blvd, St.
Louis, MO 63122, USA

Место производства медицинского изделия

Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc., 3433 Tree Court Industrial Blvd, St.
Louis, MO 63122, USA

Номер регистрационного досье № РД-56956/49890 от 17.07.2023

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 14 августа 2023 года № 5239,
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072755

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2023 года № РЗН 2023/20777

Лист 1

На медицинское изделие

Кольпоскопы бинокулярные Seiler серии 900, варианты исполнения 935, 955, 955 с креплением к гинекологическому креслу, 985, в составе:

I. Вариант исполнения 935, в составе:

1. Штатив вертикальный на мобильном основании.
2. Блок оптики кольпоскопа.
3. Тубус бинокулярный прямой / тубус бинокулярный наклонный 45 град. / тубус бинокулярный эргономический с углом 0-220 град. - 1 шт.
4. Объектив с фокусным расстоянием 175 мм / 200 мм / 250 мм / 300 мм / 400 мм / вариофокусный объектив с фокусным расстоянием 200-350 мм - 1 шт.
5. Окуляры подстраиваемые с 10 - кратным / 12,5 - кратным / 16 - кратным / 20 - кратным увеличением - 2 шт.
6. Источник света модели HelioLux.
7. Световод длиной 81,3 см.
8. Руководство по эксплуатации.
9. Кабель питания.

Принадлежности для Кольпоскопов бинокулярных Seiler серии 900, варианта исполнения 935:

1. Защитное стекло для объектива - не более 5 шт.
2. Защитное стекло для объектива вариофокусного - не более 3 шт.
3. Защитный колпачок для ручки объектива вариофокусного - не более 6 шт.
4. Делитель луча на 2 порта - не более 3 шт.
5. Универсальный адаптер для видеокамер - не более 3 шт.
6. Универсальный адаптер для смартфонов модели 8100SP производства TTI Medical, Inc. (США) - не более 3 шт.
7. Видеокамера GoPro специализированная с пультом управления модели H5PRO, производства GoPro, Inc. (США) - не более 3 шт.
8. Резиновые наглазники для окуляров - не более 6 шт.
9. Микроманипулятор для СО2-лазера модели 7004, производства TTI Medical, Inc. (США) - не более 2 шт.
10. Адаптер для лазерных микроманипуляторов модели 7055, производства TTI Medical, Inc. (США) - не более 2 шт.
11. Защитные рукоятки для ручек кольпоскопа - не более 10 шт.

II. Вариант исполнения 955, в составе:

1. Штатив вертикальный с пантографическим плечом на мобильном основании.
2. Блок оптики кольпоскопа.
3. Тубус бинокулярный прямой / тубус бинокулярный наклонный 45 град. / тубус бинокулярный эргономический с углом 0-220 град. - 1 шт.
4. Объектив с фокусным расстоянием 175 мм / 200 мм / 250 мм / 300 мм / 400 мм / вариофокусный объектив с фокусным расстоянием 200-350 мм - 1 шт.
5. Окуляры подстраиваемые с 10 - кратным / 12,5 - кратным / 16 - кратным / 20 - кратным увеличением - 2 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0123992

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2023 года № РЗН 2023/20777

Лист 2

кратным увеличением - 2 шт.

6. Источник света модели HelioLux.

7. Световод длиной 132,1 см.

8. Руководство по эксплуатации.

9. Кабель питания.

Принадлежности для Кольпоскопов бинокулярных Seiler серии 900, варианта исполнения 955:

1. Защитное стекло для объектива - не более 5 шт.

2. Защитное стекло для объектива вариофокусного - не более 3 шт.

3. Защитный колпачок для ручки объектива вариофокусного - не более 6 шт.

4. Делитель луча на 2 порта - не более 3 шт.

5. Универсальный адаптер для видеокамер - не более 3 шт.

6. Универсальный адаптер для смартфонов модели 8100SP производства TTI Medical, Inc. (США) - не более 3 шт.

7. Видеокамера GoPro специализированная с пультом управления модели H5PRO, производства GoPro, Inc. (США) - не более 3 шт.

8. Резиновые наглазники для очков - не более 6 шт.

9. Микроманипулятор для CO₂-лазера модели 7004, производства TTI Medical, Inc. (США) - не более 2 шт.

10. Адаптер для лазерных микроманипуляторов модели 7055, производства TTI Medical, Inc. (США) - не более 2 шт.

11. Защитные рукоятки для ручек кольпоскопа - не более 10 шт.

III. Вариант исполнения 955 с креплением к гинекологическому креслу, в составе:

1. Штатив вертикальный с пантографическим плечом с креплением к гинекологическому креслу.

2. Блок оптики кольпоскопа.

3. Тубус бинокулярный прямой / тубус бинокулярный наклонный 45 град. / тубус бинокулярный эргономический с углом 0-220 град. - 1 шт.

4. Объектив с фокусным расстоянием 175 мм / 200 мм / 250 мм / 300 мм / 400 мм / вариофокусный объектив с фокусным расстоянием 200-350 мм - 1 шт.

5. Очки подстраиваемые с 10 - кратным / 12,5 - кратным / 16 - кратным / 20 - кратным увеличением - 2 шт.

6. Источник света модели HelioLux.

7. Световод длиной 132,1 см.

8. Руководство по эксплуатации.

9. Кабель питания.

Принадлежности для Кольпоскопов бинокулярных Seiler серии 900, варианта исполнения 955 с креплением к гинекологическому креслу:

1. Защитное стекло для объектива - не более 5 шт.

2. Защитное стекло для объектива вариофокусного - не более 3 шт.

3. Защитный колпачок для ручки объектива вариофокусного - не более 6 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0123993

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2023 года № РЗН 2023/20777

Лист 3

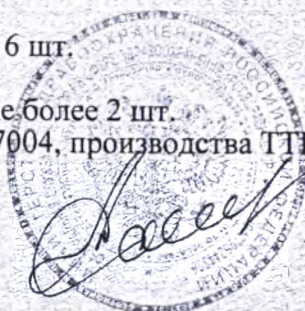
4. Делитель луча на 2 порта - не более 3 шт.
 5. Универсальный адаптер для видеокамер - не более 3 шт.
 6. Универсальный адаптер для смартфонов модели 8100SP производства TTI Medical, Inc. (США) - не более 3 шт.
 7. Видеокамера GoPro специализированная с пультом управления модели H5PRO, производства GoPro, Inc. (США) - не более 3 шт.
 8. Резиновые наглазники для очков - не более 6 шт.
 9. Микроманипулятор для CO₂-лазера модели 7004, производства TTI Medical, Inc. (США) - не более 2 шт.
 10. Адаптер для лазерных микроманипуляторов модели 7055, производства TTI Medical, Inc. (США) - не более 2 шт.
 11. Защитные рукоятки для ручек кольпоскопа - не более 10 шт.
- IV. Вариант исполнения 985, в составе:

1. Штатив вертикальный высокий с пантографическим плечом на мобильном основании.
2. Блок оптики кольпоскопа.
3. Тубус бинокулярный прямой / тубус бинокулярный наклонный 45 град. / тубус бинокулярный эргономический с углом 0-220 град. - 1 шт.
4. Объектив с фокусным расстоянием 175 мм / 200 мм / 250 мм / 300 мм / 400 мм / вариофокусный объектив с фокусным расстоянием 200-350 мм - 1 шт.
5. Очки подстраиваемые с 10 - кратным / 12,5 - кратным / 16 - кратным / 20 - кратным увеличением - 2 шт.
6. Источник света, модели HelioLux.
7. Световод длиной 132,1 см - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации.
9. Кабель питания.

Принадлежности для Кольпоскопов бинокулярных Seiler серии 900, варианта исполнения 985:

1. Защитное стекло для объектива - не более 5 шт.
2. Защитное стекло для объектива вариофокусного - не более 3 шт.
3. Защитный колпачок для ручки объектива вариофокусного - не более 6 шт.
4. Делитель луча на 2 порта - не более 3 шт.
5. Универсальный адаптер для видеокамер - не более 3 шт.
6. Универсальный адаптер для смартфонов модели 8100SP производства TTI Medical, Inc. (США) - не более 3 шт.
7. Видеокамера GoPro специализированная с пультом управления модели H5PRO, производства GoPro, Inc. (США) - не более 3 шт.
8. Резиновые наглазники для очков - не более 6 шт.
9. Монитор наблюдательный - не более 2 шт.
10. Плечо для крепления монитора к штативу - не более 2 шт.
11. Микроманипулятор для CO₂-лазера модели 7004, производства TTI Medical, Inc.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0123994

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2023 года № РЗН 2023/20777

Лист 4

(США) - не более 2 шт.

12. Адаптер для лазерных микроманипуляторов модели 7055, производства TTI Medical, Inc. (США) - не более 2 шт.

13. Защитные рукоятки для ручек кольпоскопа - не более 10 шт.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0123995