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 № 3504
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

0076276

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
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, в составе:
1. Основной блок ЛОР-комбайна STERN UniLOR, арт. 4920.07.01.01.01.01.00, 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 налобного осветителя, арт. 4920.07.01.01.03.03.00 - 2 шт., (при необходимости).
1.4. Гидропистолет, 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 MicroscopeDB - 1 шт.
3. Стол инструментальный STERN UniLOR, 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. Полка, 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 оториноларингологическое "Клер", вариант исполнения КЛЭМ, РУ № РЗН 2021/13462, производства ООО ТПФ "Клер", Россия, (при необходимости).
8. Аспирационный наконечник, арт.4920.07.01.01.01.04.00 - 3 шт./уп.
9. Видеоотоскоп DP-E01, арт. 4920.07.01.01.04.01.00, в составе:
9.1. Провод подключения видеоотоскопа, 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 видеоотоскопа, 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. Налобный осветитель KS-07. арт.4920.07.01.01.05.01.00, в составе (при необходимости).
10.1. 1,7X Лупа, арт. 4920.07.01.01.05.02.00 - 1 шт.
10.2. Держатель лупы, 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. Считыватель для карты microSD In Network - 1 шт.
10.8. Видеокабель KS-07, арт. 4920.07.01.01.05.08.00 - 1 шт.

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

0142812

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2024 года **№ РЗН 2024/23056**

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU