



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2024 года № ФСР 2011/11099

На медицинское изделие

Кольпоскопы модульные КМ по ТУ 26.70.22-004-34332363-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "ОРИОН МЕДИК" (АО "ОРИОН МЕДИК"), Россия,
197350, Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 64, к. 2, стр. 1

Производитель

Акционерное общество "ОРИОН МЕДИК" (АО "ОРИОН МЕДИК"), Россия,
197350, Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 64, к. 2, стр. 1

Место производства медицинского изделия

АО "ОРИОН МЕДИК", Россия, 197350, Санкт-Петербург, Дорога в Каменку,
д. 64, к. 2, стр. 1

Номер регистрационного досье № РД-63004/34243 от 28.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.70.22.150

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 16 октября 2024 года № 5998
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0079636

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2024 года № ФСР 2011/11099

Лист 1

На медицинское изделие

Кольпоскопы модульные КМ по ТУ 26.70.22-004-34332363-2023, в вариантах исполнения:

I. Кольпоскоп модульный КМ-1, в составе:

- 1. Микроскоп стереоскопический - 1 шт.
- 2. Стойка телескопическая - 1 шт.
- 3. Основание - круглое 5-ти колёсное - 1 шт.
- 4. Блок питания GST 25A12 - 1 шт.
- 5. Ключ - 1 шт.
- 6. Чехол - 1 шт.
- 7. Комплект сменных частей (при необходимости) - 1 шт.

- окуляр WF20x - 2 шт.

8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Кольпоскоп модульный КМ-2, в составе:

1. Микроскоп стереоскопический, в составе:

1.1 система смены увеличения

- 5-ти позиционная - 1 шт.

или

- 3-х позиционная - 1 шт.

1.2 осветительная коаксиальная насадка

- со светодиодом - 1 шт.

или

- для галогеновой лампы - 1 шт.

1.3 бинокулярная насадка

- с углом 45° - 1 шт.

или

- прямая - 1 шт.

1.4 объектив $f' = 300$ мм - 1 шт.

1.5 окуляр 12,5x/18 - 2 шт.

1.6 окуляр 12,5x/18 с би-штрихом (при необходимости) - 1 шт.

или

окуляр 12,5x/18 с сеткой (при необходимости) - 1 шт.

2. Система ориентации, в составе:

2.1 рычаг

- с блоком питания - 1 шт.

или

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



А.В. Самойлова

0149609

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2024 года № ФСР 2011/11099

Лист 2

- с блоком питания и галогеновой лампой. - 1 шт.
- 2.2 параллелограммный механизм - 1 шт.
- 2.3 узел наклона и фокусировки - 1 шт.
- 3. Стойка вертикальная укороченная - 1 шт.
- 4. Основание в составе:
 - круглое 5-ти колёсное - 1 шт.
 - груз с защитным диском - 1 шт.
 - кожух (при необходимости) - 1 шт.
- или
- Н-образное - 1 шт.
- 5. Устройство блокировки осей (при необходимости) (установлено на приборе) - 1 шт.
- 6. Волоконно- оптический жгут (установлен на приборе) - 1 шт.
- 7. Оптический делитель (при необходимости) (установлен на приборе) - 1 шт.
- 8. Адаптер (при необходимости) (установлен на приборе) - 1 шт.
- 9. Видеокамера (при необходимости) (установлена на приборе) - 1 шт.
- 10. Кнопка дистанционного управления видеокамерой (при необходимости) - 1 шт.
- 11. Ноутбук с предустановленным ПО (при необходимости) - 1 шт.
- 12. Столик для ноутбука и инструмента (при необходимости) - 1 шт.
- 13. Кабель сетевой - 1 шт.
- 14. Ключ - 1 шт.
- 15. Чехол - 1 шт.
- 16. Комплект сменных частей - 1 шт.
- 16.1 Комплект объективов (при необходимости):
 - $f=200$ мм - 1 шт.
 - $f=250$ мм - 1 шт.
 - $f=275$ мм - 1 шт.
 - $f=350$ мм - 1 шт.
 - $f=400$ мм - 1 шт.
- 16.2 Комплект окуляров (при необходимости)
 - 10x/22 - 1 шт.
 - 10x/22с би-штрихом- 1 шт.
 - 16x/14 - 1 шт.
 - 16x/14 с би-штрихом - 1 шт.
 - 20x/12 - 1 шт.
 - 20x/12 с би-штрихом 1 шт.
 - 20x/12 с сеткой - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0149604

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2024 года № ФСР 2011/11099

Лист 3

17. Комплект запасных частей
- лампа галогенная 12 В 100 Вт - 1 шт.
18. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
III. Кольпоскоп модульный КМ-3, в составе:
1. Микроскоп стереоскопический, в составе:
1.1 система смены увеличения
- 5-ти позиционная - 1 шт.
или
- 3-х позиционная - 1 шт.
1.2 осветительная коаксиальная насадка
- со светодиодом - 1 шт.
или
- для галогеновой лампы - 1 шт.
1.3 бинокулярная насадка
- с углом 45° - 1 шт.
или
- прямая - 1 шт.
1.4 объектив $f' = 300$ мм - 1 шт.
1.5 окуляр 12,5х/18 - 2 шт.
1.6 окуляр 12,5х/18 с би- штрихом (при необходимости)
или
- окуляр 12,5х/18 с сеткой (при необходимости) - 1 шт.
2. Система ориентации в составе: - 1 шт.
2.1 узел наклона и фокусировки - 1 шт.
2.2 узел вертикального подъёма - 1 шт.
2.3 рычажная система - 1 шт.
или
рычажная система с осветителем - 1 шт.
3. Стойка телескопическая с блоком питания - 1 шт.
4. Основание в составе:
- круглое 5-ти колёсное - 1 шт.
- груз с защитным диском - 1 шт.
- кожух (при необходимости) - 1 шт.
или
- Н-образное - 1 шт.
5. Волоконно- оптический жгут (установлен на приборе) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0149610

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2024 года № ФСР 2011/11099

Лист 4

6. Оптический делитель (при необходимости) (установлен на приборе) - 1 шт.
7. Адаптер (при необходимости) (установлен на приборе) - 1 шт.
8. Видеокамера (при необходимости) (установлена на приборе) - 1 шт.
9. Кнопка дистанционного управления видеокамерой (при необходимости) - 1 шт.
10. Ноутбук с предустановленным ПО (при необходимости) - 1 шт.
11. Столик для ноутбука и инструмента (при необходимости) - 1 шт.
12. Кабель сетевой - 1 шт.
13. Ключ - 1 шт.
14. Чехол - 1 шт.
15. Комплект сменных частей: - 1 шт.
 - 15.1 Комплект объективов (при необходимости):
 - f= 200 мм - 1 шт.
 - f= 250 мм - 1 шт.
 - f= 275 мм - 1 шт.
 - f= 350 мм - 1 шт.
 - f= 400 мм - 1 шт.
 - 15.2 Комплект окуляров (при необходимости)
 - 10х/22 - 1 шт.
 - 10х/22с би-штрихом - 1 шт.
 - 16х/14 - 1 шт.
 - 16х/14 с би-штрихом - 1 шт.
 - 20х/12 - 1 шт.
 - 20х/12 с би-штрихом 1 шт.
 - 20х/12 с сеткой - 1 шт.
16. Комплект запасных частей
 - лампа галогенная 12 В 100 Вт - 1 шт.
17. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- IV. Кольпоскоп модульный КМ-4, в составе:
 1. Микроскоп стереоскопический, в составе:
 - 1.1 Система смены увеличения ZOOM - 1 шт.
 - 1.2 осветительная коаксиальная насадка
 - со светодиодом - 1 шт.
 - или
 - для галогеновой лампы - 1 шт.
 - 1.3 бинокулярная насадка с переменным углом - 1 шт.
 - или

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



А.В. Самойлова

0149606

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2024 года № ФСР 2011/11099

Лист 5

- прямая - 1 шт.
- или
- с углом 45° - 1 шт.
- 1.4 объектив $f' = 300$ мм - 1 шт.
- 1.5 окуляр 12,5х/18 - 2 шт.
- 1.6 окуляр 12,5х/18 с би-штрихом (при необходимости)
- или
- окуляр 12,5х/18 с сеткой (при необходимости) - 1 шт.
- 2. Система ориентации в составе:
- 2.1 рычаг
- с блоком питания - 1 шт.
- или
- с блоком питания и галогеновой лампы - 1 шт.
- 2.2 параллелограммный механизм - 1 шт.
- 2.3 узел наклона и с электромеханической фокусировкой - 1 шт.
- 3. Стойка вертикальная укороченная - 1 шт.
- 4. Основание в составе:
- круглое 5-ти колёсное - 1 шт.
- груз с защитным диском - 1 шт.
- кожух (при необходимости) - 1 шт.
- или
- Н-образное - 1 шт.
- 5. Устройство блокировки осей (при необходимости) (установлено на приборе) - 1 шт.
- 6. Волоконно-оптический жгут (установлен на приборе) - 1 шт.
- 7. Педаль - 1 шт.
- 8. Оптический делитель (при необходимости) (установлен на приборе) - 1 шт.
- 9. Адаптер (при необходимости) (установлен на приборе) - 1 шт.
- 10. Видеокамера (при необходимости) (установлена на приборе) - 1 шт.
- 11. Кнопка дистанционного управления видеокамерой (при необходимости) - 1 шт.
- 12. Ноутбук с предустановленным ПО (при необходимости) - 1 шт.
- 13. Столик для ноутбука и инструмента (при необходимости) - 1 шт.
- 14. Кабель сетевой - 1 шт.
- 15. Ключ - 1 шт.
- 16. Чехол - 1 шт.
- 17. Комплект сменных частей - 1 шт.
- 17.1 Комплект объективов (при необходимости):

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

А.В. Самойлова

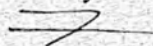
0149611

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2024 года № ФСР 2011/11099

Лист 6

- f= 200 мм - 1 шт.
- f= 250 мм - 1 шт.
- f= 275 мм - 1 шт.
- f= 350 мм - 1 шт.
- f= 400 мм - 1 шт.
- 17.2 Комплект окуляров (при необходимости)
 - 10х/22 - 1 шт.
 - 10х/22с би-штрихом- 1 шт.
 - 16х/14 - 1 шт.
 - 16х/14 с би-штрихом - 1 шт.
 - 20х/12 - 1 шт.
 - 20х/12 с би-штрихом - 1 шт.
 - 20х/12 с сеткой - 1 шт.
- 18. Комплект запасных частей
 - лампа галогенная 12 В 100 Вт - 1 шт.
- 19. Руководство по эксплуатации - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0149608