



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июня 2019 года № РЗН 2019/8462

На медицинское изделие
Кольпоскоп КС-02 по ТУ 26.70.22-009-52132018-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Здоровый Мир"
(ООО "Здоровый Мир"), Россия,
195197, Санкт-Петербург, ул. Жукова, д. 18, лит. Д, помещ. 9Н, ком. №203-205

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Здоровый Мир"
(ООО "Здоровый Мир"), Россия,
195197, Санкт-Петербург, ул. Жукова, д. 18, лит. Д, помещ. 9Н, ком. №203-205

Место производства медицинского изделия
ООО "Здоровый Мир", Россия, 195197, Санкт-Петербург,
ул. Жукова, д. 18, лит. Д, корп. № 302

Номер регистрационного досье № РД-26399/8260 от 20.03.2019

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 10 июня 2019 года № 4249
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0039662

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 июня 2019 года № РЗН 2019/8462

Лист 1

На медицинское изделие

Кольпоскоп КС-02 по ТУ 26.70.22-009-52132018-2018, в следующих вариантах исполнений:

I. Кольпоскоп КС-02, вариант 100, в составе:

1. Головка оптическая с объективом - 1 шт.
2. Окуляр 14х с наглазником - 2 шт.
3. Окуляр 8х с наглазником - 2 шт. (при необходимости).
4. Штатив прямой - 1 шт.
5. Основание подвижное на четырех колесах - 1 шт.
6. Блок управления светодиодным источником света - 1 шт.
7. Шнур питания - 1 шт.
8. Адаптер универсальный - 1 шт. (при необходимости).
9. Видеокамера - 1 шт. (при необходимости).
10. Чехол - 1 шт.

11. Светоделитель - 1 шт. (при необходимости).

12. Кнопка дистанционная - 1 шт. (при необходимости).

13. Монитор - 1 шт. (при необходимости).

14. Эксплуатационная документация:

14.1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Кольпоскоп КС-02, вариант 101, в составе:

1. Головка оптическая с объективом - 1 шт.
2. Окуляр 14х с наглазником - 2 шт.
3. Окуляр 8х с наглазником - 2 шт. (при необходимости).
4. Штатив прямой - 1 шт.
5. Основание подвижное на пяти колесах - 1 шт.
6. Блок управления светодиодным источником света - 1 шт.
7. Шнур питания - 1 шт.
8. Адаптер универсальный - 1 шт. (при необходимости).
9. Видеокамера - 1 шт. (при необходимости).
10. Чехол - 1 шт.

11. Светоделитель - 1 шт. (при необходимости).

12. Кнопка дистанционная - 1 шт. (при необходимости).

13. Монитор - 1 шт. (при необходимости).

14. Эксплуатационная документация:

14.1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

III. Кольпоскоп КС-02, вариант 102, в составе:

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



М.А. Мурашко

0056464

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 июня 2019 года № РЗН 2019/8462

Лист 2

1. Головка оптическая с объективом - 1 шт.
2. Окуляр 14х с наглазником - 2 шт.
3. Окуляр 8х с наглазником - 2 шт. (при необходимости).
4. Штатив консольный - 1 шт.
5. Основание подвижное на пяти колесах - 1 шт.
6. Блок управления светодиодным источником света - 1 шт.
7. Шнур питания - 1 шт.
8. Адаптер универсальный - 1 шт. (при необходимости).
9. Видеокамера - 1 шт. (при необходимости).
10. Чехол - 1 шт.
11. Светоделитель - 1 шт. (при необходимости).
12. Кнопка дистанционная - 1 шт. (при необходимости).
13. Монитор - 1 шт. (при необходимости).
14. Эксплуатационная документация:
 - 14.1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- IV. Кольпоскоп КС-02, вариант 200, в составе:
 1. Головка оптическая с объективом - 1 шт.
 2. Окуляр 10х с наглазником - 2 шт. (при необходимости).
 3. Окуляр 15х с наглазником - 2 шт. (при необходимости).
 4. Окуляр 20х с наглазником - 2 шт.
 5. Штатив прямой - 1 шт.
 6. Основание подвижное на четырех колесах - 1 шт.
 7. Блок управления светодиодным источником света - 1 шт.
 8. Шнур питания - 1 шт.
 9. Адаптер универсальный - 1 шт. (при необходимости).
 10. Видеокамера - 1 шт. (при необходимости)
 11. Чехол - 1 шт.
 12. Кнопка дистанционная - 1 шт. (при необходимости).
 13. Монитор - 1 шт. (при необходимости).
 14. Эксплуатационная документация:
 - 14.1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- V. Кольпоскоп КС-02, вариант 201, в составе:
 1. Головка оптическая с объективом - 1 шт.
 2. Окуляр 10х с наглазником - 2 шт. (при необходимости).
 3. Окуляр 15х с наглазником - 2 шт. (при необходимости).
 4. Окуляр 20х с наглазником - 2 шт.

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



М.А. Мурашко

0056467

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 июня 2019 года

№ РЗН 2019/8462

Лист 3

5. Штатив прямой - 1 шт.
 6. Основание подвижное на пяти колесах - 1 шт.
 7. Блок управления светодиодным источником света - 1 шт.
 8. Шнур питания - 1 шт.
 9. Адаптер универсальный - 1 шт. (при необходимости).
 10. Видеокамера - 1 шт. (при необходимости)
 11. Чехол - 1 шт.
 12. Кнопка дистанционная - 1 шт. (при необходимости).
 13. Монитор - 1 шт. (при необходимости).
 14. Эксплуатационная документация:
 - 14.1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- VI. Кольпоскоп КС-02, вариант 202, в составе:
1. Головка оптическая с объективом - 1 шт.
 2. Окуляр 10х с наглазником - 2 шт. (при необходимости).
 3. Окуляр 15х с наглазником - 2 шт. (при необходимости).
 4. Окуляр 20х с наглазником - 2 шт.
 5. Штатив консольный - 1 шт.
 6. Основание подвижное на пяти колесах - 1 шт.
 7. Блок управления светодиодным источником света - 1 шт.
 8. Шнур питания - 1 шт.
 9. Адаптер универсальный - 1 шт. (при необходимости).
 10. Видеокамера - 1 шт. (при необходимости)
 11. Чехол - 1 шт.
 12. Кнопка дистанционная - 1 шт. (при необходимости).
 13. Монитор - 1 шт. (при необходимости).
 14. Эксплуатационная документация:
 - 14.1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- VII. Кольпоскоп КС-02, вариант 300, в составе:
1. Головка оптическая с объективом - 1 шт.
 2. Окуляр 10х с наглазником - 2 шт. (при необходимости).
 3. Окуляр 15х с наглазником - 2 шт.
 4. Окуляр 20х с наглазником - 2 шт. (при необходимости).
 5. Штатив прямой - 1 шт.
 6. Основание подвижное на четырех колесах - 1 шт.
 7. Блок управления светодиодным источником света - 1 шт.
 8. Шнур питания - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0056465

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 июня 2019 года

№ РЗН 2019/8462

Лист 4

9. Адаптер универсальный - 1 шт.
 10. Видеокамера - 1 шт. (при необходимости)
 11. Чехол - 1 шт.
 12. Кнопка дистанционная - 1 шт. (при необходимости).
 13. Монитор - 1 шт. (при необходимости).
 14. Эксплуатационная документация:
 - 14.1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - VIII. Кольпоскоп КС-02, вариант 301, в составе:
 1. Головка оптическая с объективом - 1 шт.
 2. Окуляр 10х с наглазником - 2 шт. (при необходимости).
 3. Окуляр 15х с наглазником - 2 шт.
 4. Окуляр 20х с наглазником - 2 шт. (при необходимости).
 5. Штатив прямой - 1 шт.
 6. Основание подвижное на пяти колесах - 1 шт.
 7. Блок управления светодиодным источником света - 1 шт.
 8. Шнур питания - 1 шт.
 9. Адаптер универсальный - 1 шт.
 10. Видеокамера - 1 шт. (при необходимости)
 11. Чехол - 1 шт.
 12. Кнопка дистанционная - 1 шт. (при необходимости).
 13. Монитор - 1 шт. (при необходимости).
 14. Эксплуатационная документация:
 - 14.1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - IX. Кольпоскоп КС-02, вариант 302, в составе:
 1. Головка оптическая с объективом - 1 шт.
 2. Окуляр 10х с наглазником - 2 шт. (при необходимости).
 3. Окуляр 15х с наглазником - 2 шт.
 4. Окуляр 20х с наглазником - 2 шт. (при необходимости).
 5. Штатив консольный - 1 шт.
 6. Основание подвижное на пяти колесах - 1 шт.
 7. Блок управления светодиодным источником света - 1 шт.
 8. Шнур питания - 1 шт.
 9. Адаптер универсальный - 1 шт.
 10. Видеокамера - 1 шт. (при необходимости)
 11. Чехол - 1 шт.
 12. Кнопка дистанционная - 1 шт. (при необходимости).
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0056466

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 июня 2019 года № РЗН 2019/8462

Лист 5

- 13. Монитор - 1 шт. (при необходимости).
- 14. Эксплуатационная документация:
- 14.1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



(Handwritten signature)

М.А. Мурашко

0056468