



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 мая 2024 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, к. №302**

Номер регистрационного досье № РД-62019/110450 от 01.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

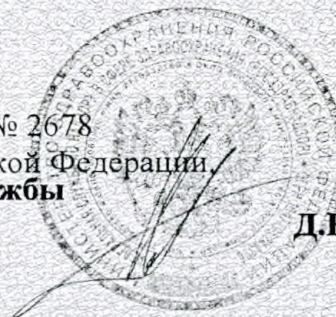
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.70.22.150**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 08 мая 2024 года № 2678

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0077223

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 мая 2024 года

№ РЗН 2019/8462

Лист 1

На медицинское изделие

Кольпоскоп КС-02 по ТУ 26.70.22-009-52132018-2018,

в следующих вариантах исполнений:

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

- 1.1 головка оптическая с объективом - 1 шт.;
- 1.2 окуляр 14х с наглазником - 2 шт.;
- 1.3 окуляр 8х с наглазником - 2 шт. (при необходимости);
- 1.4 штатив прямой - 1 шт.;
- 1.5 основание подвижное на четырех колесах - 1 шт.;
- 1.6 блок управления светодиодным источником света - 1 шт.;
- 1.7 шнур питания - 1 шт.;
- 1.8 адаптер универсальный - 1 шт. (при необходимости);
- 1.9 видеокамера - 1 шт. (при необходимости);
- 1.10 чехол - 1 шт.;
- 1.11 светоделитель - 1 шт. (при необходимости);
- 1.12 кнопка дистанционная - 1 шт. (при необходимости);
- 1.13 монитор - 1 шт. (при необходимости);

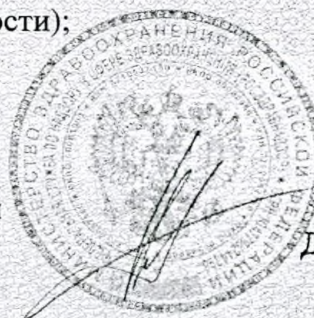
Эксплуатационная документация:

- 1.14 Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 2. Кольпоскоп КС-02, вариант 101, в составе:
- 2.1 головка оптическая с объективом - 1 шт.;
- 2.2 окуляр 14х с наглазником - 2 шт.;
- 2.3 окуляр 8х с наглазником - 2 шт. (при необходимости);
- 2.4 штатив прямой - 1 шт.;
- 2.5 основание подвижное на пяти колесах - 1 шт.;
- 2.6 блок управления светодиодным источником света - 1 шт.;
- 2.7 шнур питания - 1 шт.;
- 2.8 адаптер универсальный - 1 шт. (при необходимости);
- 2.9 видеокамера - 1 шт. (при необходимости);
- 2.10 чехол - 1 шт.;
- 2.11 светоделитель - 1 шт. (при необходимости);
- 2.12 кнопка дистанционная - 1 шт. (при необходимости);
- 2.13 монитор - 1 шт. (при необходимости);

Эксплуатационная документация:

- 2.14 Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 3. Кольпоскоп КС-02, вариант 102, в составе:

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0142223

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 мая 2024 года

№ РЗН 2019/8462

Лист 2

- 3.1 головка оптическая с объективом - 1 шт.;
- 3.2 окуляр 14х с наглазником - 2 шт.;
- 3.3 окуляр 8х с наглазником - 2 шт. (при необходимости);
- 3.4 штатив консольный - 1 шт.;
- 3.5 основание подвижное на пяти колесах - 1 шт.;
- 3.6 блок управления светодиодным источником света - 1 шт.;
- 3.7 шнур питания - 1 шт.;
- 3.8 адаптер универсальный - 1 шт. (при необходимости);
- 3.9 видеокамера - 1 шт. (при необходимости);
- 3.10 чехол - 1 шт.;
- 3.11 светоделитель - 1 шт. (при необходимости);
- 3.12 кнопка дистанционная - 1 шт. (при необходимости);
- 3.13 монитор - 1 шт. (при необходимости);

Эксплуатационная документация:

- 3.14 Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 4. Кольпоскоп КС-02, вариант 200, в составе:
 - 4.1 головка оптическая с объективом - 1 шт.;
 - 4.2 окуляр 10х с наглазником - 2 шт. (при необходимости);
 - 4.3 окуляр 15х с наглазником - 2 шт. (при необходимости);
 - 4.4 окуляр 20х с наглазником - 2 шт.;
 - 4.5 штатив прямой - 1 шт.;
 - 4.6 основание подвижное на четырех колесах - 1 шт.;
 - 4.7 блок управления светодиодным источником света - 1 шт.;
 - 4.8 шнур питания - 1 шт.;
 - 4.9 адаптер универсальный - 1 шт. (при необходимости);
 - 4.10 видеокамера - 1 шт. (при необходимости);
 - 4.11 чехол - 1 шт.;
 - 4.12 кнопка дистанционная - 1 шт. (при необходимости);
 - 4.13 монитор - 1 шт. (при необходимости).

Эксплуатационная документация:

- 4.14 Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 5. Кольпоскоп КС-02, вариант 201, в составе:
 - 5.1 головка оптическая с объективом - 1 шт.;
 - 5.2 окуляр 10х с наглазником - 2 шт. (при необходимости);
 - 5.3 окуляр 15х с наглазником - 2 шт. (при необходимости);
 - 5.4 окуляр 20х с наглазником - 2 шт.;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0142224

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 мая 2024 года

№ РЗН 2019/8462

Лист 3

- 5.5 штатив прямой - 1 шт.;
5.6 основание подвижное на пяти колесах - 1 шт.;
5.7 блок управления светодиодным источником света - 1 шт.;
5.8 шнур питания - 1 шт.;
5.9 адаптер универсальный - 1 шт. (при необходимости);
5.10 видеокамера - 1 шт. (при необходимости)
5.11 чехол - 1 шт.;
5.12 кнопка дистанционная - 1 шт. (при необходимости);
5.13 монитор - 1 шт. (при необходимости).
Эксплуатационная документация:
5.14 Руководство по эксплуатации - 1 шт.
6. Кольпоскоп КС-02, вариант 202, в составе:
6.1 головка оптическая с объективом - 1 шт.;
6.2 окуляр 10х с наглазником - 2 шт. (при необходимости);
6.3 окуляр 15х с наглазником - 2 шт. (при необходимости);
6.4 окуляр 20х с наглазником - 2 шт.;
6.5 штатив консольный - 1 шт.;
6.6 основание подвижное на пяти колесах - 1 шт.;
6.7 блок управления светодиодным источником света - 1 шт.;
6.8 шнур питания - 1 шт.;
6.9 адаптер универсальный - 1 шт. (при необходимости);
6.10 видеокамера - 1 шт. (при необходимости)
6.11 чехол - 1 шт.;
6.12 кнопка дистанционная - 1 шт. (при необходимости);
6.13 монитор - 1 шт. (при необходимости).
Эксплуатационная документация:
6.14 Руководство по эксплуатации - 1 шт.
7. Кольпоскоп КС-02, вариант 300, в составе:
7.1 головка оптическая с объективом - 1 шт.;
7.2 окуляр 10х с наглазником - 2 шт. (при необходимости);
7.3 окуляр 15х с наглазником - 2 шт.;
7.4 окуляр 20х с наглазником - 2 шт. (при необходимости);
7.5 окуляр 25х с наглазником - 2 шт. (при необходимости);
7.6 штатив прямой - 1 шт.;
7.7 основание подвижное на четырех колесах - 1 шт.;
7.8 блок управления светодиодным источником света - 1 шт.;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0142225

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 мая 2024 года

№ РЗН 2019/8462

Лист 4

- 7.9 шнур питания - 1 шт.;
- 7.10 адаптер универсальный - 1 шт.;
- 7.11 видеочамера - 1 шт. (при необходимости)
- 7.12 чехол - 1 шт.;
- 7.13 кнопка дистанционная - 1 шт. (при необходимости);
- 7.14 монитор - 1 шт. (при необходимости).
- Эксплуатационная документация:
- 7.15 Руководство по эксплуатации - 1 шт.
8. Кольпоскоп КС-02, вариант 301, в составе:
- 8.1 головка оптическая с объективом - 1 шт.;
- 8.2 окуляр 10х с наглазником - 2 шт. (при необходимости);
- 8.3 окуляр 15х с наглазником - 2 шт.;
- 8.4 окуляр 20х с наглазником - 2 шт. (при необходимости);
- 8.5 окуляр 25х с наглазником - 2 шт. (при необходимости);
- 8.6 штатив прямой - 1 шт.;
- 8.7 основание подвижное на пяти колесах - 1 шт.;
- 8.8 блок управления светодиодным источником света - 1 шт.;
- 8.9 шнур питания - 1 шт.;
- 8.10 адаптер универсальный - 1 шт.;
- 8.11 видеочамера - 1 шт. (при необходимости)
- 8.12 чехол - 1 шт.;
- 8.13 кнопка дистанционная - 1 шт. (при необходимости);
- 8.14 монитор - 1 шт. (при необходимости).
- Эксплуатационная документация:
- 8.15 Руководство по эксплуатации - 1 шт.
9. Кольпоскоп КС-02, вариант 302, в составе:
- 9.1 головка оптическая с объективом - 1 шт.;
- 9.2 окуляр 10х с наглазником - 2 шт. (при необходимости);
- 9.3 окуляр 15х с наглазником - 2 шт.;
- 9.4 окуляр 20х с наглазником - 2 шт. (при необходимости);
- 9.5 окуляр 25х с наглазником - 2 шт. (при необходимости);
- 9.6 штатив консольный - 1 шт.;
- 9.7 основание подвижное на пяти колесах - 1 шт.;
- 9.8 блок управления светодиодным источником света - 1 шт.;
- 9.9 шнур питания - 1 шт.;
- 9.10 адаптер универсальный - 1 шт.;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0142226

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 мая 2024 года

№ РЗН 2019/8462

Лист 5

- 9.11 видеокамера - 1 шт. (при необходимости)
9.12 чехол - 1 шт.;
9.13 кнопка дистанционная - 1 шт. (при необходимости);
9.14 монитор - 1 шт. (при необходимости).
Эксплуатационная документация:
9.15 Руководство по эксплуатации - 1 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0142227