ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 декабря 2022 года № РЗН 2022/19064

На медицинское изделие
Прибор для быстрой ультразвуковой диагностики носовых и лобных пазух "Stern Sinuscope" по ТУ 26.60.12-002-52746973-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Стерн" (ООО "Стерн"), Россия, 107497, Москва, ул. Монтажная, д. 9, стр. 1, этаж 3, пом. IV, корп. 16, офис 67

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Стерн" (ООО "Стерн"), Россия, 107497, Москва, ул. Монтажная, д. 9, стр. 1, этаж 3, пом. IV, корп. 16, офис 67

Место производства медицинского изделия
ООО "Стерн", Россия,
117570, Москва, ул. Красного Маяка, д. 16, стр. 3, этаж 2, помещ. 1, ком. 1

Номер регистрационного досье **№ РД-49823/98418 от 27.04.2022**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.132**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 декабря 2022 года № 11598
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0067498

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 декабря 2022 года № РЗН 2022/19064

Лист 1

На медицинское изделие
Прибор для быстрой ультразвуковой диагностики носовых и лобных пазух "Stern Sinuscope" по ТУ 26.60.12-002-52746973-2018, в вариантах исполнения:
I. Прибор для быстрой ультразвуковой диагностики носовых и лобных пазух «Stern Sinuscope Compact» по ТУ 26.60.12-002-52746973-2018, в составе:
1. Основной блок - 1 шт.
2. Зонд с датчиком ультразвуковым и соединительным кабелем - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Зарядное устройство с кабелем USB - 1 шт.
5. Гель для ультразвуковых исследований стерильный "Медиагель-С" по ТУ 9398-002-76063983-2013, в комплекте: потребительская упаковка (двойной пакет) с гелем 15 г, производства ООО "Гельтек-Медика»", Россия, РУ № РЗН 2015/2542 - 1 шт. (при необходимости).
6. Кейс для хранения и транспортировки - 1 шт.
II. Прибор для быстрой ультразвуковой диагностики носовых и лобных пазух «Stern Sinuscope Pro» по ТУ 26.60.12-002-52746973-2018, в составе:
1. Основной блок - 1 шт.
2. Зонд с датчиком ультразвуковым и соединительным кабелем - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Зарядное устройство с кабелем USB/Type-C - 1 шт.
5. Гель для ультразвуковых исследований стерильный "Медиагель-с" по ТУ 9398-002-76063983-2013, в комплекте: потребительская упаковка (двойной пакет) с гелем 15 г, производства ООО "Гельтек-Медика»", Россия, РУ № РЗН 2015/2542 - 1 шт. (при необходимости).
6. Коробка для хранения и транспортировки - 1 шт. (при необходимости).

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

0111752