



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 19 августа 2025 года № РЗН 2025/26065

На медицинское изделие
Кольпоскоп, моделей АС-2000, АС-3000, АС-5000

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Алтион (Гуангкси) Инструмент Ко., Лтд.", Китай,
Alltion (Guangxi) Instrument Co., Ltd., No. 10, 3rd Road, Wuzhou Industrial Park,
Wuzhou City, Guangxi Province, China

Производитель
"Алтион (Гуангкси) Инструмент Ко., Лтд.", Китай,
Alltion (Guangxi) Instrument Co., Ltd., No. 10, 3rd Road, Wuzhou Industrial Park,
Wuzhou City, Guangxi Province, China

Место производства медицинского изделия
Alltion (Guangxi) Instrument Co., Ltd., No. 10, 3rd Road, Wuzhou Industrial Park,
Wuzhou City, Guangxi Province, China

Номер регистрационного досье № РД-67438/13543 от 24.02.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 19 августа 2025 года № 4837
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0087010

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2025 года № РЗН 2025/26065

Лист 1

На медицинское изделие

Кольпоскоп, моделей АС-2000, АС-3000, АС-5000, в вариантах исполнения:

I. Кольпоскоп, модель АС-2000, в составе:

1. Головка кольпоскопа АС-2000 с 3-х ступенчатым увеличением (Colposcope head with 3-step magnification of the colposcope АС-2000) - 1 шт.
2. Головка кольпоскопа АС-2000 с однократным увеличением (при необходимости) (Colposcope head with single magnification of the colposcope АС-2000 (if necessary)) - 1 шт.
3. Роликовый штатив кольпоскопа АС-2000 (при необходимости) (Rolling stand for colposcope АС-2000 (if necessary)) - 1 шт.
4. Поворотный штатив кольпоскопа АС-2000 (при необходимости) (Tilting stand for colposcope АС-2000 (if necessary)) - 1 шт.
5. Окуляры 16Х (16Х eyepiece) - 2 шт.
6. Адаптер питания (Power adaptor) - 1 шт.
7. Колесико с блокировкой (Lockable wheel) - 5 шт.
8. Чехол пылезащитный (Dust cover) - 1 шт.
9. Кронштейн монитора на роликовом штативе (при необходимости) (Monitor bracket on rolling stand (if necessary)) - 1 шт.
10. Лазерный фильтр (при необходимости) (Laser filter (if necessary)) - 1 шт.
11. USB ножная педаль управления (при необходимости) (USB foot switch (if necessary)) - 1 шт.
12. HDMI-карта видеозахвата (при необходимости) (HDMI capture card (if necessary)) - 1 шт.
13. Руководство по эксплуатации (User's manual) - 1 шт.

II. Кольпоскоп, модели АС-3000, в составе:

1. Оптическая головка с 3-ти ступенчатым увеличением АС-3000 (Optical unit with 3-step magnification of the microscope АС-3000) - 1 шт.
2. Оптическая головка кольпоскопа 5-х ступенчатым увеличением АС-3000 (при необходимости) (Optical unit with 5-step magnification of the colposcope АС-3000 (if necessary)) - 1 шт.
3. Мобильный штатив для АС-3000 (при необходимости) (Mobile Stand for АС-3000 (if necessary)) - 1 шт.
4. Поворотный штатив для АС-3000 (при необходимости) (Tilting Stand for АС-3000 (if necessary)) - 1 шт.
5. Головка прямого бинокулярного тубуса (при необходимости) (Straight tube binocular head ()) - 1 шт.
6. Бинокулярный тубус с углом наклона 45° (при необходимости) (45° Inclined Binocular (if necessary)) - 1 шт.
7. Бинокулярный тубус с углом наклона 0-180° (при необходимости) (0-180° Inclined Binocular (if necessary)) - 5 шт.
8. Бинокулярный тубус с углом наклона 0-180° и возможностью регулировки

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

А.В. Самойлова

0168321



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2025 года № РЗН 2025/26065

Лист 2

межзрачкового расстояния (при необходимости) (0-180° Inclinable Binocular with Pupillary Adjustment (if necessary)) - 1 шт.

9. Светоделитель (при необходимости) (Beam splitter (if necessary)) - 1 шт.

10. Удлинитель бинокулярный под 45° (при необходимости) (Binocular Extender (45°) (if necessary)) - 1 шт.

11. Окуляры 10X (при необходимости) (10X Eyepiece (if necessary)) - 2 шт.

12. Окуляры 12,5X (при необходимости) (12.5X Eyepiece (if necessary)) - 2 шт.

13. Окуляры 25X (при необходимости) (25X Eyepiece (if necessary)) - 2 шт.

14. Кабель HDMI (при необходимости) (HDMI Cable (if necessary)) - 1 шт.

15. USB-флеш-накопитель (при необходимости) (USB Flash Disk (if necessary)) - 1 шт.

16. Мышка беспроводная (при необходимости) (Wireless Mouse (if necessary)) - 1 шт.

17. Объектив с переменным фокусным расстоянием F=250-430 мм (при необходимости) (F250-430 mm Variable Objective Lens (if necessary)) - 1 шт.

18. Объектив F250 мм (при необходимости) (F250mm Objective Lens (if necessary)) - 1 шт.

19. Объектив F300 мм (при необходимости) (F300mm Objective Lens (if necessary)) - 1 шт.

20. Чехол пылезщитный (Dust Cover) - 1 шт.

21. Адаптер питания (при необходимости) (Power adapter (if necessary)) - 1 шт.

22. Адаптер цифровой камеры F180 (при необходимости) (F180 Digital Camera Adapter (if necessary)) - 1 шт.

23. Адаптер цифровой камеры F340 (при необходимости) (F340 Digital Camera Adapter (if necessary)) - 1 шт.

24. HDMI-карта видеозахвата (при необходимости) (HDMI capture card (if necessary)) - 1 шт.

25. Руководство по эксплуатации (User's manual) - 1 шт.

III. Кольпоскоп, модели AC-5000, в составе:

1. Оптическая головка кольпоскопа AC-5000 (Optical unit of the colposcope AC-5000) - 1 шт.

2. Система поворотных кронштейнов для AC-5000 (Swing arm system for AC-5000) - 1 шт.

3. Подставка напольная передвижная для AC-5000 (при необходимости) (Mobile floor stand for AC-5000 (if necessary)) - 1 шт.

4. Рукоятка поворотная для AC-5000 (при необходимости) (Rotatable handgrip for AC-5000 (if necessary)) - 1 шт.

5. Головка прямого бинокулярного тубуса (при необходимости) (Straight tube binocular head (if necessary)) - 1 шт.

6. Бинокулярный тубус с углом наклона 45° (при необходимости) (45° Inclined Binocular (if necessary)) - 1 шт.

7. Бинокулярный тубус с углом наклона 0-180° (при необходимости) (0-180° Inclinable Binocular (if necessary)) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0168322

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2025 года № РЗН 2025/26065

Лист 3

8. Биноккулярный тубус с углом наклона 0-180° и возможностью регулировки межзрачкового расстояния (при необходимости) (0-180° Inclined Binocular with Pupillary Adjustment (if necessary)) - 1 шт.
9. Светоделитель (при необходимости) (Beam splitter (if necessary)) - 1 шт.
10. Удлинитель биноклярный под 45° (при необходимости) (Binocular Extender (45°) (if necessary)) - 1 шт.
11. Окуляры 10X (при необходимости) (10X Eyepiece (if necessary)) - 2 шт.
12. Окуляры 12,5X (при необходимости) (12.5X Eyepiece (if necessary)) - 2 шт.
13. Окуляры 25X (при необходимости) (25X Eyepiece (if necessary)) - 2 шт.
14. Кабель HDMI (при необходимости) (HDMI Cable (if necessary)) - 1 шт.
15. USB-флеш-накопитель (при необходимости) (USB Flash Disk (if necessary)) - 1 шт.
16. Мышка беспроводная (при необходимости) (Wireless Mouse (if necessary)) - 1 шт.
17. Объектив с переменным фокусным расстоянием F=250-430 мм (при необходимости) (F250-430 mm Variable Objective Lens (if necessary)) - 1 шт.
18. Объектив F250 мм (при необходимости) (F250mm Objective Lens (if necessary)) - 1 шт.
19. Объектив F300 мм (при необходимости) (F300mm Objective Lens (if necessary)) - 1 шт.
20. Чехол пылезащитный (Dust Cover) - 1 шт.
21. Адаптер питания (при необходимости) (Power adapter (if necessary)) - 1 шт.
22. Адаптер цифровой камеры F180 (при необходимости) (F180 Digital Camera Adapter (if necessary)) - 1 шт.
23. Адаптер цифровой камеры F340 (при необходимости) (F340 Digital Camera Adapter (if necessary)) - 1 шт.
24. Лазерный фильтр для AC-5000 (при необходимости) (Laser filter for AC-50000 (if necessary)) - 1 шт.
25. Кронштейн монитора для AC-5000 (при необходимости) (Monitor Bracket for AC-5000 (if necessary)) - 1 шт.
26. Беспроводная ножная педаль управления (при необходимости) (Wireless foot switch (if necessary)) - 1 шт.
27. HDMI-карта видеозахвата (при необходимости) (HDMI capture card (if necessary)) - 1 шт.
28. Руководство по эксплуатации (User's manual) - 1 шт.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0168323