

Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 10:53 17.10.2024 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 79851;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСР 2011/11099;
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия: 16.10.2024;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: 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 45о - 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 - 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. 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. 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 - 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): - $f = 200$ 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.;

6. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

7. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

8. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

9. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: АО "ОРИОН МЕДИК";

10. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: 197350, Россия, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 64, к. 2, стр. 1;

11. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: 197350, Россия, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 64, к. 2, стр. 1;

12. ОКП/ОКПД2: 26.70.22.150;

13. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 1;

14. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: ;

15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 248430;

16. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: АО "ОРИОН МЕДИК", Россия, 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 64, к. 2, стр. 1;

17. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

18. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
248430	Кольпоскоп модульный КМ-1
248430	Кольпоскоп модульный КМ-2
248430	Кольпоскоп модульный КМ-3
248430	Кольпоскоп модульный КМ-4

Выписка выдана Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и носит информационный характер.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: FDC585A7C10E23CB58B16C75DDD2A66FD6D4060D

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВ**

Действителен: с 07.12.2023 по 01.03.2025