



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2024 года № РЗН 2024/23056

На медицинское изделие

**ЛОР-комбайн STERN UniLOR стационарный, с принадлежностями  
по ТУ 32.50.50-007-52746973-2023**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Стерн"**

**(ООО "Стерн"), Россия,**

**107497, Москва, ул. Монтажная, д. 9, стр. 1, помещ. IV, к. 16, офис 67**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Стерн" (ООО "Стерн"), Россия,**

**107497, Москва, ул. Монтажная, д. 9, стр. 1, помещ. IV, к. 16, офис 67**

Место производства медицинского изделия

**ООО "Стерн", Россия, 117570, Москва, ул. Красного Маяка, д. 16, стр. 3, эт. 2,**

**помещ. 1, ком. 1**

Номер регистрационного досье № РД-60676/107556 от 06.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 05 июля 2024 года № 3064  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**А.В. Самойлова**

**0076276**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23056

Лист 1

На медицинское изделие

**ЛОР-комбайн STERN UniLOR стационарный, с принадлежностями  
по ТУ 32.50.50-007-52746973-2023, в составе:**

1. Основной блок ЛОР-комбайна STERN UniLOR, арт. 4920.07.01.01.01.00, в составе:
  - 1.1. Эндоскопическая камера, арт.4920.07.01.01.03.01.00 - 1 шт.
  - 1.2. Кронштейн для эндоскопической камеры, арт, 4920.07.01.01.03.02.00 - 1 шт.
  - 1.3. Держатель для крепления налобного осветителя, арт. 4920.07.01.01.03.03.00 - 2 шт., (при необходимости).
  - 1.4. Гидропистолет, арт. 4920.07.01.01.01.02.00 - 1 шт.
  - 1.5. Пневмопистолет, арт. 4920.07.01.01.01.03.00 - 1 шт.
2. Съёмный носитель с файлом установки ПО MicroscopeDB - 1 шт.
3. Стол инструментальный STERN UniLOR, арт. 4920.07.01.01.02.01.00, в составе (при необходимости):
  - 3.1. Кабель подключения, арт. 4920.07.01.01.02.02.00 - 1 шт.
4. Полка, арт. 4920.07.01.01.02.03 - 1 шт., (при необходимости).
5. Сетевой кабель питания, арт. 4920.07.01.01.01.05.00 - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
7. Кресло оториноларингологическое "Клер", вариант исполнения КЛЭМ, РУ № РЗН 2021/13462, производства ООО ТПФ "Клер", Россия, (при необходимости).
8. Аспирационный наконечник, арт.4920.07.01.01.01.04.00 - 3 шт./уп.
9. Видеоотоскоп DP-E01, арт. 4920.07.01.01.04.01.00, в составе:
  - 9.1. Провод подключения видеоотоскопа, арт.4920.07.01.01.04.02.00 - 1 шт.
  - 9.2. Док-станция DP-E01, арт.4920.07.01.01.04.03.00 - 1 шт.
  - 9.3. Кронштейн для видеоотоскопа, арт. 4920.07.01.01.04.04.00 - 1 шт.
  - 9.4. Воронки ушные одноразовые, арт. 4920.07.01.01.04.05.00 - не более 10 шт.
10. Налобный осветитель KS-07, арт.4920.07.01.01.05.01.00, в составе (при необходимости):
  - 10.1. 1,7X Лупа, арт. 4920.07.01.01.05.02.00 - 1 шт.
  - 10.2. Держатель лупы, арт. 4920.07.01.01.05.03.00 - 1 шт.
  - 10.3. Аккумуляторная батарея Li-Ion, тип 18650 - 1 шт.
  - 10.4. Зарядное устройство NK-103, арт. 4920.07.01.01.05.04.00 - 1 шт.
  - 10.5. Адаптер для зарядки QS-042, арт. 4920.07.01.01.05.05.00 - 1 шт.
  - 10.6. Карта microSD EVO Plus - 1 шт.
  - 10.7. Считыватель для карты microSD In Network - 1 шт.
  - 10.8. Видеокабель KS-07, арт. 4920.07.01.01.05.06.00 - 1 шт.

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



**А.В. Самойлова**

**0142812**



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23056

Лист 2

- 10.9. USB-кабель KS-07, арт. 4920.07.01.01.05.09.00 - 1 шт.  
11. Распылитель прямой, арт. 4920.07.01.01.01.06.00 - не более 2 шт.  
12. Чаша для промывания уха, арт. 4920.07.01.01.01.07.00 - 1 шт.

**Принадлежности:**

1. Пробирка типа П2, арт. 4920.07.00.03.00.01.00 - не более 10 шт.  
2. Брызгозащитное устройство для Гидропистолета, арт. 4920.07.00.03.00.02.00 - не более 10 шт.  
3. Насадка силиконовая для Аспирационного наконечника, арт. 4920.07.00.03.00.03.00 - не более 10 шт.  
4. Переходник между насадкой силиконовой и шлангом, арт. 4920.07.00.03.00.04.00 - 1 шт.  
5. Лоток для хранения инструментов, арт. 4920.07.00.03.00.05.00 - 3 шт.  
6. Монитор "Stern", арт. 4920.07.00.03.01.01.00, в составе:  
6.1. Кронштейн крепления монитора, арт. 4920.07.00.03.01.02.00 - 1 шт.  
6.2. Кабель питания монитора, арт. 4920.07.00.03.01.03.00 - 1 шт.  
6.3. Кабель подключения USB, арт. 4920.07.00.03.01.04.00 - 1 шт.  
6.4. Кабель подключения HDMI, арт. 4920.07.00.03.01.05.00 - 1 шт.  
7. Кабель световодный, арт. 4920.07.00.03.00.06.00 - не более 2 шт.  
8. Осветитель D200, арт. 4920.07.00.03.02.01.00, в составе:  
8.2. Поворотный кронштейн навесной, арт. 4920.07.00.03.02.02.00 - 1 шт.  
9. Стойка для крепления монитора и осветителя, арт. 4920.07.00.03.03.01.00 - 1 шт.

7

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0142862