



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 2a

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

**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:**

1. 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 "Медигель-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 "Медигель-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).

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0111752