



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2010 года № ФСЗ 2010/07223

На медицинское изделие  
**Кольпоскоп для гинекологических исследований ОР, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**"ОПТОМИК ЭСПАНЬЯ С.А.", Испания,  
OPTOMIC ESPANA, S.A., C/ Madrono, 4-F Pol. Ind. La Mina, 28770 Colmenar  
Viejo, Madrid, Spain**

Производитель  
**"ОПТОМИК ЭСПАНЬЯ С.А.", Испания,  
OPTOMIC ESPANA, S.A., C/ Madrono, 4-F Pol. Ind. La Mina, 28770 Colmenar  
Viejo, Madrid, Spain**

Место производства медицинского изделия  
**OPTOMIC ESPANA, S.A., C/ Madrono, 4-F Pol. Ind. La Mina, 28770 Colmenar  
Viejo, Madrid, Spain**

Номер регистрационного досье № 24814 от 20.04.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4430

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 30 июня 2010 года № 6205-Пр/10  
и приказом от 10 ноября 2016 года № 12517 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**М.А. Мурашко**

0027122

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

от 30 июня 2010 года № ФСЗ 2010/07223

Лист 1

На медицинское изделие

**Кольпоскоп для гинекологических исследований ОР, с принадлежностями**

I. Варианты исполнений: ОР-С2; ОР-С5.

II. Принадлежности:

1. Объектив 250мм для кольпоскопа.
2. Объектив 300мм для кольпоскопа.
3. Окуляр для кольпоскопа.
4. Рукоятка кольпоскопа.
5. Напольный штатив.
6. Передвижное основание для штатива.
7. Полка.
8. Стул врача.
9. Светоделитель ОР-TV6S PAL 80/20. S-VHS и композитный видеовыход.
10. Светоделитель ОР-TV 80/20.
11. Светоделитель ОР-TV Click 80/20 (без видеокамеры).
12. Адаптер (без светоделителя).
13. Видеокамера SW-30 S-VHS PAL.
14. USB-видеокамера.
15. Телевизионный адаптер TV-A.
16. Видеосистема для кольпоскопа для работы через монокуляр.
17. Телевизионный адаптер для подключения видеокамеры через монокуляр.
18. Медицинский видеомонитор.
19. Адаптер цифровой фотокамеры.
20. Кабельный разъем с адаптером 100-240В/12В.
21. Соединительный кабель.
22. Светоделитель для цифровой фотосъемки ОР-TV.DC 80/20.
23. Цифровая фотокамера.
24. Микрофотоустройство (МФУ).
25. Адаптер для подключения цифровой фотокамеры через монокуляр.
26. Преобразователь аналогового видеосигнала в цифровой USB 2.0 для прямого подключения к компьютеру.
27. Адаптер для крепления жесткого эндоскопа к цифровой фотокамере.
28. Адаптер-трубка цифровой фотокамеры.

Приказом от 10 ноября 2016 года № 12517 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**М.А. Мурашко**

0034136



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2010 года

№ ФСЗ 2010/07223

Лист 2

29. Боковая поворотная опора для видеомонитора с рукавом для кабеля.
30. Прямая опора для видеомонитора.
31. Компьютерная рабочая станция для обработки сигналов, архивации изображений:
  - видеомонитор;
  - клавиатура;
  - манипулятор типа «мышь»;
  - соединительный кабель - от 1 до 10 шт.;
  - сетевой кабель - от 1 до 10 шт.
32. Программное обеспечение для управления пациентом.
33. Цифровое программное обеспечение для мгновенной фотосъемки с ключом USB.
34. Ножная педаль.
35. Программное обеспечение для управления пациентом и фото- и видеоархивации.
36. Оптоволоконный кабель для кольпоскопа OP-C2.
37. Оптоволоконный кабель для кольпоскопа OP-C5.
38. Защитные резиновые накладки для кольпоскопа OP-C2 - 2 шт.
39. Защитные резиновые накладки для кольпоскопа OP-C5 - 2 шт.
40. Источник холодного света FIBROLUX 150, 150Вт, 220-240В.
41. Источник холодного света FIBROLUX 150 MD, 150Вт, 220-240В.
42. Источник холодного света FIBROLUX 250, 250Вт, 220-240В.
43. Адаптер 28157100 для источника холодного света FIBROLUX 250.
44. Источник света Fibrolux X100.
45. Источник света OP-X300.
46. Источник света OP-X500.
47. Источник света Fibrolux LED.
48. Зеленый фильтр для источника света.
49. Галогеновая лампа (стартовый набор).
50. Галогеновая дихроичная лампа 15В-150Вт для FIBROLUX 150.
51. Галогеновая дихроичная лампа 24В-250Вт для FIBROLUX 250.
52. Ксеноновая лампа (стартовый набор).
53. Ксеноновая лампа 220В - 100Вт.
54. Ксеноновая лампа 220В - 180Вт.
55. Адаптер для оптоволоконного кабеля к источнику холодного света 30807566.
56. Адаптер к источнику холодного света 30807573.

Приказом от 10 ноября 2016 года № 12517 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**М.А. Мурашко**

0028324

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2010 года

№ ФСЗ 2010/07223

Лист 3

57. Адаптер к источнику холодного света 30807580.
58. Адаптер к источнику холодного света 30807594.
59. Адаптер к источнику холодного света 30807601.
60. Адаптер к источнику холодного света 30807559.
61. Адаптер к источнику холодного света 30807615.
62. Адаптер для оптоволоконного кабеля к эндоскопам 30707423.
63. Адаптер для оптоволоконного кабеля к эндоскопам 30707525.
64. Световой оптоволоконный кабель диаметром 3,5 мм и длиной 1800мм.
65. Цветная ПЗС камера для эндоскопии OP-714 PAL.
66. Цветная ПЗС камера для эндоскопии OP-714 DV PAL.
67. Цветная ПЗС камера для эндоскопии OP-1428 PAL.
68. Цветная ПЗС камера для эндоскопии OP-1428 DV PAL.
69. Адаптер для объектива цветной ПЗС камеры для эндоскопии.
70. Компактная тележка с одной полкой.
71. Компактная тележка без держателя для гибкого эндоскопа.
72. Компактная тележка с держателем для гибкого эндоскопа.
73. Стандартная тележка с пятью полками.
74. Тележка без держателей для жестких и гибких эндоскопов.
75. Тележка с держателями для жестких и гибких эндоскопов.
76. Налобный осветитель.
77. Налобный осветитель с регулируемым обручем и кабелем 2,3м.
78. Дополнительная световая конденсорная линза.
79. Светодиодный налобный осветитель.
80. Аккумулятор для светодиодного налобного осветителя.
81. Зарядное устройство для светодиодного налобного осветителя.
82. Светодиодный источник света.
83. Переносной светодиодный источник света.
84. Аккумулятор для переносного светодиодного источника света.
85. Зарядное устройство для переносного светодиодного источника света.
86. Микроманипулятор для CO2 лазера.
87. Адаптер для микроманипулятора для CO2 лазера.
88. Кресло пациента гинекологическое.
89. Держатель для ног.

Приказом от 10 ноября 2016 года № 12517 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**М.А. Мурашко**

0028327



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2010 года

№ ФСЗ 2010/07223

Лист 4

- 90. Упор для ног.
- 91. Гистероскоп.
- 92. Тубус.
- 93. Обтуратор.
- 94. Средство от запотевания.
- 95. Высокочастотный кабель.
- 96. Настенное крепление SP-1.
- 97. Настенное крепление SP-2 с удлинительным рукавом 30см.
- 98. Крепежный набор для монтажа кольпоскопа:
  - отвертки - 2 шт.;
  - винты - 12 шт.;
  - шайбы - 12 шт.
- 99. Набор инструментов:
  - отвертки - 2 шт.;
  - шестигранный ключ - 3 шт.
- 100. Защитный чехол.
- 101. Блок питания.
- 102. Кабель питания.
- 103. Предохранитель.
- 104. Инструкция пользователя.
- 105. Инструкция для сервисного обслуживания.

*Z*

Приказом от 10 ноября 2016 года № 12517 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**М.А. Мурашко**

0028328