



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 2а

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 № 3904  
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 набоного осветителя, арт. 4920.07.01.01.03.03.00 - 2 шт.,

(при необходимости).

1.4. Гидропистолет, арт. 4920.07.01.01.02.00 - 1 шт.

1.5. Пневмопистолет, арт. 4920.07.01.01.01.03.00 - 1 шт.

2. Съёмный носитель с файлом установок ПО Microsoft DV - 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 оторinolарингологическое "Клер", вариант исполнения КЛМ,

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. Боронки ушные одноразовые, арт. 4920.07.01.01.04.05.00 - не более 10 шт.

10. Набоный 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

10.8. Видеокабель KS-07, арт. 4920.07.01.01.05.08.00 - 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.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0142862