



**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**  
**PK-MT-5№017865**

В соответствии с Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» настоящее регистрационное удостоверение выдано:

Информация	Наименование
Производитель, страна	ОАО «Оптические медицинские приборы «ОПТИМЕД» (ОАО «ОПТИМЕД»), Россия
Производственная площадка, страна	ОАО Оптические медицинские приборы ОПТИМЕД, Россия
Уполномоченный представитель производителя	ТОО LabStarMed

в том, что **Гистероскоп операционный с волоконными световодами ГиО-ВС-01 «Оптимед»**  
(наименование медицинского изделия)

**Класс 2 а – со средней степенью риска**

(класс безопасности в зависимости от потенциального риска применения)

зарегистрирована/о и разрешена/о к применению в медицинской практике на территории Республики Казахстан.

Перечень расходных материалов и комплектующих к медицинскому изделию в приложении к данному регистрационному удостоверению, согласно форме 3 (количество листов 5).

Дата государственной регистрации (перерегистрации): 19.10.2022г., №N057248 решения

Действительно до: Бессрочно

Дата внесения изменений:

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): БАЙСЕРКИН БАУЫРЖАН САТЖАНОВИЧ

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электрондық құжат және электрондық сандық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең.

Электрондық құжат [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) порталында тексере аласыз.

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz). Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz).





Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электрондық құжат және электрондық сандық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz). Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz).





Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электрондық құжат және электрондық сандық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz). Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz).





Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электрондық құжат және электрондық сандық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz). Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz).





Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электрондық құжат және электрондық сандық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz). Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz).





Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электрондық құжат және электрондық сандық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz). Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz).





Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электрондық құжат және электрондық сандық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz). Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz).





Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электрондық құжат және электрондық сандық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz). Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz).





Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электрондық құжат және электрондық сандық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz). Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz).





Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электрондық құжат және электрондық сандық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең.

Электрондық құжат [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) порталында тексере аласыз.

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz). Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz).



Қазақстан Республикасының  
Денсаулық сақтау министрлігі

010000, Қазақстан Республикасы,  
Нұр-Сұлтан қ., Сол жағалау,  
Мәңгілік Ел даңғылы, 8  
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс



Министерство здравоохранения  
Республики Казахстан

010000, Республика Казахстан,  
г. Нур-Султан, Левый берег, пр. Мәңгілік  
Ел, 8 (Дом Министерств), 5 подъезд

**ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
РК-МТ-5№017865**

**Перечень составных частей медицинского изделия**

Наименование модели (модификации) МИ: <b>Гистероскоп операционный с волоконными световодами ГиО-ВС-01 «Оптимед»</b>					
№ п/п	Вид составных частей	Наименование составных частей	Модель составных частей	Производитель	Страна
1.	основной блок	Гистероскоп операционный с волоконными световодами ГиО-ВС-01 «Оптимед»	нет данных	ОАО «ОПТИМЕД»	Россия
2.	комплектующие	Трубка оптическая 30 ° О4мм	СГИП5.970.088-01	ОАО «ОПТИМЕД»	Россия
3.	комплектующие	Трубка оптическая 30 ° О3мм	СГИП5.970.132	ОАО «ОПТИМЕД»	Россия
4.	комплектующие	Трубка оптическая контактная 30 ° О4мм	СГИП 016.10.00	ОАО «ОПТИМЕД»	Россия
5.	комплектующие	Трубка оптическая 0 ° с инструментальным каналом	СГИП 016.40.00	ОАО «ОПТИМЕД»	Россия
6.	комплектующие	Ствол операционный №21Ш	СГИП5.970.138	ОАО «ОПТИМЕД»	Россия
7.	комплектующие	Ствол операционный №21Ш ротационный	СГИП5.970.138-01	ОАО «ОПТИМЕД»	Россия
8.	комплектующие	Ствол операционный 08 мм	СГИП016.60.00	ОАО «ОПТИМЕД»	Россия
9.	комплектующие	Ствол операционный 08 мм ротационный	СГИП016.60.00-01	ОАО «ОПТИМЕД»	Россия
10.	комплектующие	Ствол операционный 06,5 мм (№19Ш)	СГИП5.970.135	ОАО «ОПТИМЕД»	Россия
11.	комплектующие	Ствол операционный 06,5 мм (№19Ш) ротационный	СГИП5.970.135-01	ОАО «ОПТИМЕД»	Россия
12.	комплектующие	Ствол №16Ш	СГИП5.970.108	ОАО «ОПТИМЕД»	Россия
13.	комплектующие	Ствол №16Ш ротационный	СГИП5.970.108-01	ОАО «ОПТИМЕД»	Россия
14.	комплектующие	Ствол смотровой 05 мм	СГИП5.970.137	ОАО «ОПТИМЕД»	Россия
15.	комплектующие	Ствол смотровой 05 мм	СГИП5.970.137-	ОАО	Россия





**ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
РК-МТ-5№017865**

**Перечень составных частей медицинского изделия**

		ротационный	01	«ОПТИМЕД»	
16.	комплектующие	Ствол 04,5 мм с непрерывным потоком жидкости	СГИП5.970.107	ОАО «ОПТИМЕД»	Россия
17.	комплектующие	Ствол 04,5 мм ротационный с непрерывным потоком жидкости	СГИП5.970.107-01	ОАО «ОПТИМЕД»	Россия
18.	комплектующие	Ствол смотровой 03,6 мм	СГИП5.970.106	ОАО «ОПТИМЕД»	Россия
19.	комплектующие	Ствол смотровой 03,6 мм ротационный	СГИП5.970.106-01	ОАО «ОПТИМЕД»	Россия
20.	комплектующие	Ствол наружный к трубке оптической инструментальным каналом	СГИП016.55.00	Нет данных	Нет данных
21.	комплектующие	Ствол наружный ротационный к трубке оптической инструментальным каналом	СГИП016.55.00-01	ОАО «ОПТИМЕД»	Россия
22.	комплектующие	Адаптер для инструмента 02,3 мм	СГИП5.970.139	ОАО «ОПТИМЕД»	Россия
23.	комплектующие	Адаптер для инструмента 02,3 мм ротационный	СГИП5.970.139-01	ОАО «ОПТИМЕД»	Россия
24.	комплектующие	Адаптер для инструмента 01,8 мм	СГИП5.970.109	ОАО «ОПТИМЕД»	Россия
25.	комплектующие	Адаптер для инструмента 01,8 мм ротационный	СГИП5.970.109-01	ОАО «ОПТИМЕД»	Россия
26.	комплектующие	Адаптер для инструмента 02,3 мм к стволу операционному 08 мм	СГИП016.70.00	ОАО «ОПТИМЕД»	Россия
27.	комплектующие	Адаптер для инструмента 02,3 мм к стволу операционному 08 мм ротационный	СГИП016.70.00-01	ОАО «ОПТИМЕД»	Россия
28.	комплектующие	Щипцы биопсийные	СГИП3.512.004	ОАО	Россия



Қазақстан Республикасының  
Денсаулық сақтау министрлігі

010000, Қазақстан Республикасы,  
Нұр-Сұлтан қ., Сол жағалау,  
Мәңгілік Ел даңғылы, 8  
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс



Министерство здравоохранения  
Республики Казахстан

010000, Республика Казахстан,  
г. Нур-Султан, Левый берег, пр. Мәңгілік  
Ел, 8 (Дом Министерств), 5 подъезд

**ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
РК-МТ-5№017865**

**Перечень составных частей медицинского изделия**

		полужесткие 02,3 мм		«ОПТИМЕД»	
29.	комплектующие	Щипцы для извлечения инородных тел полужесткие 02,3 мм	СГИПЗ.512.005	ОАО «ОПТИМЕД »	Россия
30.	комплектующие	Ножницы полужесткие 02,3 мм	СГИПЗ.512.006	ОАО «ОПТИМЕД »	Россия
31.	комплектующие	Щипцы биопсийные полужесткие 01,8 мм	СГИПЗ.512.008	ОАО «ОПТИМЕД »	Россия
32.	комплектующие	Щипцы для извлечения инородных тел полужесткие 01,8 мм	СГИПЗ.512.009	ОАО «ОПТИМЕД »	Россия
33.	комплектующие	Ножницы полужесткие 01,8 мм	СГИПЗ.512.007	ОАО «ОПТИМЕД »	Россия
34.	комплектующие	Щипцы биопсийные гибкие 02,3 мм	СГИПЗ.512.011	ОАО «ОПТИМЕД »	Россия
35.	комплектующие	Щипцы для извлечения инородных тел гибкие 02,3 мм	СГИПЗ.512.012	ОАО «ОПТИМЕД »	Россия
36.	комплектующие	Ножницы гибкие 02,3 мм	СГИПЗ.512.013	ОАО «ОПТИМЕД »	Россия
37.	комплектующие	Щипцы биопсийные гибкие изолированные 02,3 мм	СГИПЗ.512.023	ОАО «ОПТИМЕД »	Россия
38.	комплектующие	Щипцы биопсийные гибкие 01,8 мм	СГИПЗ.512.024	ОАО «ОПТИМЕД »	Россия
39.	комплектующие	Щипцы для извлечения инородных тел гибкие 01,8 мм	СГИПЗ.512.025	ОАО «ОПТИМЕД »	Россия
40.	комплектующие	Ножницы гибкие 01,8 мм	СГИПЗ.512.026	ОАО «ОПТИМЕД »	Россия
41.	комплектующие	Щетка 03 мм длиной 380 мм	mA6.366.050-02	ОАО «ОПТИМЕД »	Россия
42.	комплектующие	Щетка 06 мм длиной 380 мм	СГИП6.366.007	ОАО «ОПТИМЕД »	Россия
43.	комплектующие	Щетка 08 мм длиной 380 мм	СГИП6.366.007-01	ОАО «ОПТИМЕД »	Россия
44.	комплектующие	Кабель для передачи света диаметром 3,5 мм	ТУ 9442-018 -27482286-97	ОАО «ОПТИМЕД »	Россия
45.	комплектующие	Втулка ("Storz", Германия и "Olympus")	СГИП8.224.010	ОАО «ОПТИМЕД »	Россия



Қазақстан Республикасының  
Денсаулық сақтау министрлігі

010000, Қазақстан Республикасы,  
Нұр-Сұлтан қ., Сол жағалау,  
Мәңгілік Ел даңғылы, 8  
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс



Министерство здравоохранения  
Республики Казахстан

010000, Республика Казахстан,  
г. Нур-Султан, Левый берег, пр. Мәңгілік  
Ел, 8 (Дом Министерств), 5 подъезд

**ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
РК-МТ-5№017865**

**Перечень составных частей медицинского изделия**

		Япония)			
46.	комплектующие	Втулка ("Wolf", Германия)	А8.224.842	ОАО «ОПТИМЕД»	Россия
47.	комплектующие	Насадка	СГИП4.460.001	ОАО «ОПТИМЕД»	Россия
48.	комплектующие	Втулка переходная к световоду ("Storz", Германия и "Olympus", Япония)	СГИП16.001.01	ОАО «ОПТИМЕД»	Россия
49.	комплектующие	Втулка переходная к световоду ("Wolf", Германия)	СГИП16.001.02	ОАО «ОПТИМЕД»	Россия
50.	комплектующие	Втулка переходная к осветителю ("Storz", Германия)	СГИП16.001.03	ОАО «ОПТИМЕД»	Россия
51.	комплектующие	Втулка переходная к осветителю ("Olympus", Япония)	СГИП16.001.04	ОАО «ОПТИМЕД»	Россия
52.	комплектующие	Втулка переходная к осветителю ("Wolf", Германия)	СГИП16.001.05	ОАО «ОПТИМЕД»	Россия
53.	комплектующие	Шприц с силиконовым уплотнением для промывания полостей объемом 150 см <sup>3</sup> со сменными насадками Ш 713	ТУ 9398-094-07610776-2004	ОАО «ОПТИМЕД»	Россия
54.	комплектующие	Трубка силиконовая дренажная 10x3x400 мм	ТУ 38 106152-77	ОАО «ОПТИМЕД»	Россия
55.	комплектующие	Переходник к шприцу для гибкого соединения	СГИП8.034.079	ОАО «ОПТИМЕД»	Россия
56.	комплектующие	Дополнительные комплектующие	нет данных	Нет данных	Нет данных
57.	комплектующие	Колпачок	СГИП8.656.000	ОАО «ОПТИМЕД»	Россия
58.	комплектующие	Колпачок с отверстием	СГИП8.656.000-01	ОАО «ОПТИМЕД»	Россия



**Қазақстан Республикасының  
Денсаулық сақтау министрлігі**

010000, Қазақстан Республикасы,  
Нұр-Сұлтан қ., Сол жағалау,  
Мәңгілік Ел даңғылы, 8  
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс



**Министерство здравоохранения  
Республики Казахстан**

010000, Республика Казахстан,  
г. Нур-Султан, Левый берег, пр. Мәңгілік  
Ел, 8 (Дом Министерств), 5 подъезд

**ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
РК-МТ-5№017865**

**Перечень составных частей медицинского изделия**

19.10.2022г.

