



010000, Қазақстан Республикасы,
Нұр-Сұлтан қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс
Номер НИКАД: KZ80VBP00019113

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

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
PK-MT-5№017811

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, Россия
Производственная площадка, страна	ОАО Оптические медицинские приборы ОПТИМЕД, Россия
Уполномоченный представитель производителя	ТОО LabStarMed

в том, что **Кольпоскоп КС 02**

(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 3).

Дата государственной регистрации (перерегистрации): 16.09.2022г., №N056224 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 порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын 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. Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале 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 порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын 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. Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале 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 порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын 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. Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале 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 порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын 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. Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале 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 порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын 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. Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале 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 порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын 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. Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале 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 порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын 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. Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале 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№017811**

Перечень составных частей медицинского изделия

Наименование модели (модификации) МИ: Кольпоскоп КС 02					
№ п/п	Вид составных частей	Наименование составных частей	Модель составных частей	Производитель	Страна
1.	основной блок	Кольпоскоп КС 02	КС02	ОАО «ОПТИМЕД»	Россия
2.	комплектующие	Головка оптическая; СГИП 3.803.006-02, СГИП 051.20.0, СГИП 051.20.00-01	КС02	ОАО «ОПТИМЕД»	Россия
3.	комплектующие	Видеоголовка; СГИП 052-02.10.00	КС02	ОАО «ОПТИМЕД»	Россия
4.	комплектующие	Головка оптическая ZOOM с плавной сменой увеличения; СГИП 051.50.00	КС02	ОАО «ОПТИМЕД»	Россия
5.	комплектующие	Основание; СГИП 051.01.00-02, СГИП 051.01.00-03, СГИП 051.01.00-04, СГИП 052-01.02.00, СГИП 052-01.02.00-01, СГИП 052-01.02.00-02, СГИП 052-02.20.00	КС02	ОАО «ОПТИМЕД»	Россия
6.	комплектующие	Стойка; СГИП 6.366.009-01	КС02	ОАО «ОПТИМЕД»	Россия
7.	комплектующие	Рама шарнирная; СГИП 052-01.03.00	КС02	ОАО «ОПТИМЕД»	Россия
8.	комплектующие	Штанга; СГИП 052-01.14.00, СГИП 052-01.00.03	КС02	ОАО «ОПТИМЕД»	Россия
9.	комплектующие	Штатив; СГИП 052-02.40.00, СГИП 052-03.10.00	КС02	ОАО «ОПТИМЕД»	Россия
10.	комплектующие	Блок аппаратурный; СГИП 052-02.70.00	КС02	ОАО «ОПТИМЕД»	Россия
11.	комплектующие	Просмотровое	КС02	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№017811**

Перечень составных частей медицинского изделия

		устройство		«ОПТИМЕД»	
12.	комплектующие	Кабель для передачи света длиной 1300мм; СГИП 4.858.011-01	КС02	ОАО «ОПТИМЕД»	Россия
13.	комплектующие	Кабель для передачи света длиной 1800мм; СГИП 4.858.011-02	КС02	ОАО «ОПТИМЕД»	Россия
14.	комплектующие	Осветитель ОС-150-01-М;ТУ 64-1-3515-81	КС02	ОАО «ОПТИМЕД»	Россия
15.	комплектующие	Осветитель;СГИП 3.950.064	КС02	ОАО «ОПТИМЕД»	Россия
16.	комплектующие	Осветитель малогабаритный светодиодный;СГИП 051.100.00	КС02	ОАО «ОПТИМЕД»	Россия
17.	комплектующие	Блок питания;СГИП 051.35.00	КС02	ОАО «ОПТИМЕД»	Россия
18.	комплектующие	Фотокомплекс цифровой КС-01-ЦФ;СГИП 051.70.00	КС02	ОАО «ОПТИМЕД»	Россия
19.	комплектующие	Комплекс телевизионный КС-02-ТВ;СГИП 051.80.00	КС02	ОАО «ОПТИМЕД»	Россия
20.	комплектующие	Дополнительные комплектующие	КС02	нет данных	нет данных
21.	комплектующие	Отвертка 7810-0966 3В 1 Н12Х;ГОСТ 17199-88	КС02	ООО "Пром-инструмент"	Россия
22.	комплектующие	Ключ Г-образный шестигранный 10; ISO 2936:2001	КС02	ООО "Пром-инструмент"	Россия
23.	комплектующие	Ключ Г-образный шестигранный 6; ISO 2936:2001	КС02	ООО "Пром-инструмент"	Россия
24.	комплектующие	Ключ Г-образный шестигранный 8;ISO 2936:2001	КС02	ООО "Пром-инструмент"	Россия
25.	комплектующие	Расходные материалы	КС02	нет данных	нет данных
26.	комплектующие	Лампа HLX 64634 EFR 15 V 150W; 4050300006819	КС02	"OSRAM"	Германия



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№017811**

Перечень составных частей медицинского изделия

27.	комплектующие	Индикатор цоколь -1;ОДО.337.135 ТУ	ТЛЗ-1-2 Е10/13	КС02	ПАО «Светлана»	Россия
28.	комплектующие	Вставка плавкая -2,0А;ДГО.481.303 ТУ	ВП1-1	КС02	ООО "Техторг"	Россия
29.	комплектующие	Ремешок черный; 16515	jss 150x3,5	КС02	"SORMAT"	Финляндия
30.	комплектующие	Ремешок черный; 16630	jss 300x4,8	КС02	"SORMAT"	Финляндия

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

16.09.2022г.

