



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 09 сентября 2025 года № РЗН 2025/26155

На медицинское изделие
Гистероскоп по ТУ 26.60.12-004-65500831-2024

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "ЭСТЭН"
(ООО "ЭСТЭН"), Россия,
420066, Республика Татарстан, г.о. г. Казань, г. Казань, ул. Солдатская, д. 8

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "ЭСТЭН"
(ООО "ЭСТЭН"), Россия,
420066, Республика Татарстан, г.о. г. Казань, г. Казань, ул. Солдатская, д. 8

Место производства медицинского изделия
ООО "ЭСТЭН", Россия, 420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания,
д. 100

Номер регистрационного досье № РД-69092/17014 от 29.04.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.126

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 09 сентября 2025 года № 5104
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0087132

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 сентября 2025 года № РЗН 2025/26155

Лист 1

На медицинское изделие

Гистероскоп по ТУ 26.60.12-004-65500831-2024, варианты исполнения:

1. Гистероскоп с диаметром рабочей части 1,9 мм, углом направления наблюдения 0°, длиной рабочей части 260 мм, углом наклона световода или 45°, или 70°, или 80°, или 90°, расположением разъема подключения световода или 0°, или 90°, или 180°, или 270°, в составе:

- гистероскоп (исп. 1) - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.

2. Гистероскоп с диаметром рабочей части 1,9 мм, углом направления наблюдения 0°, длиной рабочей части 302 мм, углом наклона световода или 45°, или 70°, или 80°, или 90°, расположением разъема подключения световода или 0°, или 90°, или 180°, или 270°, в составе:

- гистероскоп (исп. 1) - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.

3. Гистероскоп с диаметром рабочей части 2,0 мм, углом направления наблюдения 30°, длиной рабочей части 210 мм, углом наклона световода или 45°, или 70°, или 80°, или 90°, расположением разъема подключения световода или 0°, или 90°, или 180°, или 270°, в составе:

- гистероскоп (исп. 1) - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.

4. Гистероскоп с диаметром рабочей части 2,0 мм, углом направления наблюдения 0°, длиной рабочей части 260 мм, углом наклона световода или 45°, или 70°, или 80°, или 90°, расположением разъема подключения световода или 0°, или 90°, или 180°, или 270°, в составе:

- гистероскоп (исп. 1) - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.

5. Гистероскоп с диаметром рабочей части 2,0 мм, углом направления наблюдения 30°, длиной рабочей части 260 мм, углом наклона световода или 45°, или 70°, или 80°, или 90°, расположением разъема подключения световода или 0°, или 90°, или 180°, или 270°, в составе:

- гистероскоп (исп. 1) - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.

6. Гистероскоп с диаметром рабочей части 2,7 мм, углом направления наблюдения 0°, длиной рабочей части 302 мм, углом наклона световода или 45°, или 70°, или 80°, или 90°, расположением разъема подключения световода или 0°, или 90°, или 180°, или 270°, в составе:

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

А.В. Самойлова

0168864

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2025 года № РЗН 2025/26155

Лист 2

- гистероскоп (исп. 1) - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.
- 7. Гистероскоп с диаметром рабочей части 2,7 мм, углом направления наблюдения 12°, длиной рабочей части 302 мм, углом наклона световода или 45°, или 70°, или 80°, или 90°, расположением разъема подключения световода или 0°, или 90°, или 180°, или 270°, в составе:
 - гистероскоп (исп. 1) - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.
- 8. Гистероскоп с диаметром рабочей части 2,7 мм, углом направления наблюдения 30°, длиной рабочей части 302 мм, углом наклона световода или 45°, или 70°, или 80°, или 90°, расположением разъема подключения световода или 0°, или 90°, или 180°, или 270°, в составе:
 - гистероскоп (исп. 1) - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.
- 9. Гистероскоп с диаметром рабочей части 2,7 мм, углом направления наблюдения 45°, длиной рабочей части 302 мм, углом наклона световода или 45°, или 70°, или 80°, или 90°, расположением разъема подключения световода или 0°, или 90°, или 180°, или 270°, в составе:
 - гистероскоп (исп. 1) - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.
- 10. Гистероскоп с диаметром рабочей части 2,7 мм, углом направления наблюдения 70°, длиной рабочей части 302 мм, углом наклона световода или 45°, или 70°, или 80°, или 90°, расположением разъема подключения световода или 0°, или 90°, или 180°, или 270°, в составе:
 - гистероскоп (исп. 1) - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.
- 11. Гистероскоп с диаметром рабочей части 2,9 мм, углом направления наблюдения 0°, длиной рабочей части 300 мм, углом наклона световода или 45°, или 70°, или 80°, или 90°, расположением разъема подключения световода или 0°, или 90°, или 180°, или 270°, в составе:
 - гистероскоп (исп. 1) - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.
- 12. Гистероскоп с диаметром рабочей части 2,9 мм, углом направления наблюдения 12°, длиной рабочей части 300 мм, углом наклона световода или 45°, или 70°, или 80°, или 90°, расположением разъема подключения световода или 0°, или 90°, или 180°, или 270°, в составе:

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

А.В. Самойлова

0168865

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2025 года № РЗН 2025/26155

Лист 3

- гистероскоп (исп. 1) - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.
- 13. Гистероскоп с диаметром рабочей части 2,9 мм, углом направления наблюдения 30°, длиной рабочей части 300 мм, углом наклона световода или 45°, или 70°, или 80°, или 90°, расположением разъема подключения световода или 0°, или 90°, или 180°, или 270°, в составе:
 - гистероскоп (исп. 1) - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.
- 14. Гистероскоп с диаметром рабочей части 2,9 мм, углом направления наблюдения 70°, длиной рабочей части 300 мм, углом наклона световода или 45°, или 70°, или 80°, или 90°, расположением разъема подключения световода или 0°, или 90°, или 180°, или 270°, в составе:
 - гистероскоп (исп. 1) - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.
- 15. Гистероскоп с диаметром рабочей части 2,9 мм, углом направления наблюдения 0°, длиной рабочей части 302 мм, углом наклона световода или 45°, или 70°, или 80°, или 90°, расположением разъема подключения световода или 0°, или 90°, или 180°, или 270°, в составе:
 - гистероскоп (исп. 1) - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.
- 16. Гистероскоп с диаметром рабочей части 2,9 мм, углом направления наблюдения 12°, длиной рабочей части 302 мм, углом наклона световода или 45°, или 70°, или 80°, или 90°, расположением разъема подключения световода или 0°, или 90°, или 180°, или 270°, в составе:
 - гистероскоп (исп. 1) - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.
- 17. Гистероскоп с диаметром рабочей части 2,9 мм, углом направления наблюдения 30°, длиной рабочей части 302 мм, углом наклона световода или 45°, или 70°, или 80°, или 90°, расположением разъема подключения световода или 0°, или 90°, или 180°, или 270°, в составе:
 - гистероскоп (исп. 1) - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.
- 18. Гистероскоп с диаметром рабочей части 2,9 мм, углом направления наблюдения 70°, длиной рабочей части 302 мм, углом наклона световода или 45°, или 70°, или 80°, или 90°, расположением разъема подключения световода или 0°, или 90°, или 180°, или 270°, в составе:

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

А.В. Самойлова

0168866

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2025 года № РЗН 2025/26155

Лист 4

- гистероскоп (исп. 1) - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.
- 19. Гистероскоп с диаметром рабочей части 2,9 мм, углом направления наблюдения 30°, длиной рабочей части 360 мм, углом наклона световода или 45°, или 70°, или 80°, или 90°, расположением разъема подключения световода или 0°, или 90°, или 180°, или 270°, в составе:
 - гистероскоп (исп. 1) - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.
- 20. Гистероскоп с диаметром рабочей части 4,0 мм, углом направления наблюдения 12°, длиной рабочей части 299 мм, углом наклона световода или 45°, или 70°, или 80°, или 90°, расположением разъема подключения световода или 0°, или 90°, или 180°, или 270°, в составе:
 - гистероскоп (исп. 1) - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.
- 21. Гистероскоп с диаметром рабочей части 4,0 мм, углом направления наблюдения 0°, длиной рабочей части 300 мм, углом наклона световода или 45°, или 70°, или 80°, или 90°, расположением разъема подключения световода или 0°, или 90°, или 180°, или 270°, в составе:
 - гистероскоп (исп. 1) - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.
- 22. Гистероскоп с диаметром рабочей части 4,0 мм, углом направления наблюдения 12°, длиной рабочей части 300 мм, углом наклона световода или 45°, или 70°, или 80°, или 90°, расположением разъема подключения световода или 0°, или 90°, или 180°, или 270°, в составе:
 - гистероскоп (исп. 1) - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.
- 23. Гистероскоп с диаметром рабочей части 4,0 мм, углом направления наблюдения 30°, длиной рабочей части 300 мм, углом наклона световода или 45°, или 70°, или 80°, или 90°, расположением разъема подключения световода или 0°, или 90°, или 180°, или 270°, в составе:
 - гистероскоп (исп. 1) - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.
- 24. Гистероскоп с диаметром рабочей части 4,0 мм, углом направления наблюдения 45°, длиной рабочей части 300 мм, углом наклона световода или 45°, или 70°, или 80°, или 90°, расположением разъема подключения световода или 0°, или 90°, или 180°, или 270°, в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0168867

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2025 года № РЗН 2025/26155

Лист 5

- гистероскоп (исп. 1) - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.
- 25. Гистероскоп с диаметром рабочей части 4,0 мм, углом направления наблюдения 70°, длиной рабочей части 300 мм, углом наклона световода или 45°, или 70°, или 80°, или 90°, расположением разъема подключения световода или 0°, или 90°, или 180°, или 270°, в составе:
 - гистероскоп (исп. 1) - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.
- 26. Гистероскоп с диаметром рабочей части 4,0 мм, углом направления наблюдения 0°, длиной рабочей части 302 мм, углом наклона световода или 45°, или 70°, или 80°, или 90°, расположением разъема подключения световода или 0°, или 90°, или 180°, или 270°, в составе:
 - гистероскоп (исп. 1) - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.
- 27. Гистероскоп с диаметром рабочей части 4,0 мм, углом направления наблюдения 12°, длиной рабочей части 302 мм, углом наклона световода или 45°, или 70°, или 80°, или 90°, расположением разъема подключения световода или 0°, или 90°, или 180°, или 270°, в составе:
 - гистероскоп (исп. 1) - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.
- 28. Гистероскоп с диаметром рабочей части 4,0 мм, углом направления наблюдения 30°, длиной рабочей части 302 мм, углом наклона световода или 45°, или 70°, или 80°, или 90°, расположением разъема подключения световода или 0°, или 90°, или 180°, или 270°, в составе:
 - гистероскоп (исп. 1) - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.
- 29. Гистероскоп с диаметром рабочей части 4,0 мм, углом направления наблюдения 45°, длиной рабочей части 302 мм, углом наклона световода или 45°, или 70°, или 80°, или 90°, расположением разъема подключения световода или 0°, или 90°, или 180°, или 270°, в составе:
 - гистероскоп (исп. 1) - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.
- 30. Гистероскоп с диаметром рабочей части 4,0 мм, углом направления наблюдения 70°, длиной рабочей части 302 мм, углом наклона световода или 45°, или 70°, или 80°, или 90°, расположением разъема подключения световода или 0°, или 90°, или 180°, или 270°, в составе:

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

А.В. Самойлова

0168868

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2025 года № РЗН 2025/26155

Лист 6

- гистероскоп (исп. 1) - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.
- 31. Гистероскоп с диаметром рабочей части 4,0 мм, углом направления наблюдения 0°, длиной рабочей части 434 мм, углом наклона световода или 45°, или 70°, или 80°, или 90°, расположением разъема подключения световода или 0°, или 90°, или 180°, или 270°, в составе:
 - гистероскоп (исп. 1) - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.
- 32. Гистероскоп с диаметром рабочей части 7,0 мм, углом направления наблюдения 0°, длиной рабочей части 402 мм, углом наклона световода или 45°, или 70°, или 80°, или 90°, расположением разъема подключения световода или 0°, или 90°, или 180°, или 270°, в составе:
 - гистероскоп (исп. 1) - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.
- Принадлежности:
 - Защитный тубус металлический с внутренним диаметром 3 мм, длиной 250 мм - 1 шт.;
 - Защитный тубус металлический с внутренним диаметром 3 мм, длиной 300 мм - 1 шт.;
 - Защитный тубус металлический с внутренним диаметром 4 мм, длиной 320 мм - 1 шт.;
 - Защитный тубус металлический с внутренним диаметром 4 мм, длиной 370 мм - 1 шт.;
 - Защитный тубус металлический с внутренним диаметром 5 мм, длиной 320 мм - 1 шт.;
 - Защитный тубус металлический с внутренним диаметром 5,3 мм, длиной 320 мм - 1 шт.;
 - Защитный тубус металлический с внутренним диаметром 5,3 мм, длиной 450 мм - 1 шт.;
 - Защитный тубус металлический с внутренним диаметром 5 мм, длиной 322 мм - 1 шт.;
 - Защитный тубус пластиковый с внутренним диаметром 3 мм, длиной 250 мм - 1 шт.;
 - Защитный тубус пластиковый с внутренним диаметром 3 мм, длиной 300 мм - 1 шт.;
 - Защитный тубус пластиковый с внутренним диаметром 4 мм, длиной 320 мм - 1 шт.;
 - Защитный тубус пластиковый с внутренним диаметром 4 мм, длиной 370 мм - 1 шт.;
 - Защитный тубус пластиковый с внутренним диаметром 5,3 мм, длиной 320 мм - 1 шт.;

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

А.В. Самойлова

0168869

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2025 года № РЗН 2025/26155

Лист 7

- 1 шт.;
- Защитный тубус пластиковый с внутренним диаметром 5,3 мм, длиной 365 мм -
 - 1 шт.;
 - Защитный тубус пластиковый с внутренним диаметром 5,3 мм, длиной 450 мм -
 - 1 шт.;
 - Защитный тубус пластиковый с внутренним диаметром 6 мм, длиной 190 мм - 1 шт.;
 - Защитный тубус пластиковый с внутренним диаметром 6 мм, длиной 200 мм - 1 шт.;
 - Защитный тубус пластиковый с внутренним диаметром 6 мм, длиной 189 мм - 1 шт.;
 - Ограничитель оптики размером 1,4 мм, длиной 25 мм, шириной 22 мм - 1 шт.;
 - Ограничитель оптики размером 2,2 мм, длиной 25 мм, шириной 22 мм - 1 шт.;
 - Ограничитель оптики размером 3,5 мм, длиной 25 мм, шириной 22 мм - 1 шт.;
 - Ограничитель оптики размером 4,5 мм, длиной 25 мм, шириной 22 мм - 1 шт.;
 - Ограничитель оптики размером 9,4 мм, длиной 25 мм, шириной 22 мм - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0168870