



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2020 года № РЗН 2020/11746

На медицинское изделие

Видеокольпоскопы, модели: СЗ, С6, СЗА, С6А, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Эдан Инструментс, Инк.", КНР,

Edan Instruments, Inc., #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District,
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China

Производитель

"Эдан Инструментс, Инк.", КНР,

Edan Instruments, Inc., #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District,
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China

Место производства медицинского изделия

Edan Instruments, Inc., #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District,
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-30671/85147 от 26.12.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.70.22.150

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 17 августа 2020 года № 7502
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0049294

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 августа 2020 года № РЗН 2020/11746

Лист 1

На медицинское изделие

Видеокольпоскопы, модели: СЗ, С6, СЗА, С6А, с принадлежностями:

I. Видеокольпоскоп, модель СЗ, в составе:

1. Камера - 1 шт.
2. Штатив, варианты исполнения:
 - прямой - 1 шт. (при необходимости);
 - поворотный - 1 шт. (при необходимости).
3. Рабочая станция со встроенным компьютером - 1 шт.
4. Монитор - 1 шт.
5. Мышь беспроводная - не более 2 шт.
6. Кабель заземления - не более 2 шт.
7. Педаль ножная - не более 2 шт.
8. Предохранитель плавкий - не более 2 шт.
9. Кабель питания - не более 2 шт.
10. Программное обеспечение управления данными - 1 шт. (при необходимости).
11. USB-ключ к программному обеспечению - не более 2 шт.
12. Пылезащитный чехол на рабочую станцию - не более 2 шт.
13. Пылезащитный чехол на камеру - не более 2 шт.
14. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Видеокольпоскоп, модель С6, в составе:

1. Камера - 1 шт.
2. Штатив, варианты исполнения:
 - прямой - 1 шт. (при необходимости);
 - поворотный - 1 шт. (при необходимости).
3. Рабочая станция со встроенным компьютером - 1 шт.
4. Монитор - 1 шт.
5. Мышь беспроводная - не более 2 шт.
6. Кабель заземления - не более 2 шт.
7. Педаль ножная - не более 2 шт.
8. Предохранитель плавкий - не более 2 шт.
9. Кабель питания - не более 2 шт.
10. Программное обеспечение управления данными - 1 шт. (при необходимости).
11. USB -ключ к программному обеспечению - не более 2 шт.
12. Пылезащитный чехол на рабочую станцию - не более 2 шт.
13. Пылезащитный чехол на камеру - не более 2 шт.
14. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072580

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 августа 2020 года № РЗН 2020/11746

Лист 2

III. Видеокольпоскоп, модель С3А, в составе:

1. Камера - 1 шт.
2. Штатив, варианты исполнения:
 - прямой, со встроенным блоком управления - 1 шт. (при необходимости);
 - прямой - 1 шт. (при необходимости);
 - поворотный - 1 шт. (при необходимости);
 - поворотный с подставкой под портативный компьютер - 1 шт. (при необходимости);
 - поворотный с подставкой под монитор - 1 шт. (при необходимости);
 - поворотный с подставкой под портативный компьютер и монитор - 1 шт. (при необходимости);
3. Блок управления съемный - 1 шт. (при необходимости).
4. Соединительный кабель блока управления с ПК - не более 2 шт.
5. Блок питания - не более 2 шт.
6. Кабель питания - не более 2 шт.
7. Педаль ножная - не более 2 шт.
8. Программное обеспечение управления данными - 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
10. USB -ключ к программному обеспечению - не более 2 шт.
11. Пылезащитный чехол на камеру - не более 2 шт.

Принадлежности для модели С3А:

1. Кабель S-video - не более 2 шт.
2. Тележка для компьютера - не более 2 шт.
3. Подставка под портативный компьютер - не более 2 шт.
4. Подставка под монитор - не более 2 шт.

IV. Видеокольпоскоп, модель С6А, в составе:

1. Камера - 1 шт.
2. Штатив, варианты исполнения:
 - прямой, со встроенным блоком управления - 1 шт. (при необходимости);
 - прямой - 1 шт. (при необходимости);
 - поворотный - 1 шт. (при необходимости);
 - поворотный с подставкой под портативный компьютер - 1 шт. (при необходимости);
 - поворотный с подставкой под монитор - 1 шт. (при необходимости);
 - поворотный с подставкой под портативный компьютер и монитор - 1 шт. (при необходимости);
3. Блок управления съемный - 1 шт. (при необходимости).
4. Соединительный кабель блока управления с ПК - не более 2 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0072379

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 августа 2020 года № РЗН 2020/11746

Лист 3

5. Блок питания - не более 2 шт.
 6. Кабель питания - не более 2 шт.
 7. Педаль ножная - не более 2 шт.
 8. Программное обеспечение управления данными - 1 шт.
 9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 10. USB-ключ к программному обеспечению - не более 2 шт.
 11. Пылезащитный чехол на камеру - не более 2 шт.
- Принадлежности для модели С6А:
1. Кабель S-video - не более 2 шт.
 2. Тележка для компьютера - не более 2 шт.
 3. Подставка под портативный компьютер - не более 2 шт.
 4. Подставка под монитор - не более 2 шт.

20

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072376