



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2013/433
ДУБЛИКАТ

от 08 июля 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Апексмед Интернешнл Б. В.", Нидерланды,
Apexmed International B. V., Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam,
the Netherlands

и подтверждает, что медицинское изделие
Кольпоскопы медицинские SENSITEC с принадлежностями
производства

"Апексмед Интернешнл Б. В.", Нидерланды,
Apexmed International B. V., Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam,
the Netherlands

место производства: см. приложение

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4210

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 29072 от 22.08.2012

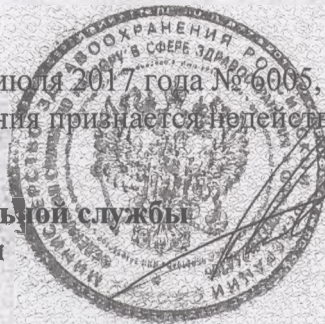
приказом Росздравнадзора от 08 июля 2013 года № 2948-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 4 листах

выдан приказом Росздравнадзора от 03 июля 2017 года № 6005,
оригинал регистрационного удостоверения признается недействительным.
Дубликат выдан 03 июля 2017 года

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0033249

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июля 2013 года

№ РЗН 2013/433

Лист 1

ДУБЛИКАТ

I. Кольпоскопы медицинские SENSITEC, модели:

VC-100, VC-100S, VC-200, VC-300, OC-100, OC-200, OC-300/

II. Принадлежности к кольпоскопам SENSITEC, модели VC-100, VC-100S, VC-200, VC-300:

1. Прямая стойка:

1.1 Основание стойки.

1.2 Опорная стойка штатива.

1.3 Фиксирующая гайка для прямой стойки.

1.4 Телескопическая трубка штатива.

1.5 Крепление камеры к прямой стойке.

2. Шарнирная стойка:

2.1 Основание шарнирной стойки.

2.2 Нижний элемент шарнирной стойки.

2.3 Горизонтальное плечо шарнирной стойки.

2.4 Подвижное плечо шарнирной стойки.

2.5 Верхний элемент шарнирной стойки.

2.6 Заглушка.

2.7 Фиксирующая гайка для шарнирной стойки.

2.8 Площадка для видео блока.

3. Видеосистема:

3.1 Видео блок.

3.2 Цифровая оптико-электронная камера.

3.3 Крышка на объектив камеры.

3.4 Сменная силиконовая ручка.

3.5 Педаль.

3.6 Кабель камера - видео блок.

3.7 Видеокабель.

3.8 Кабель USB.

4. Аксессуары:

4.1 Чехол.

4.2 Силовой кабель (кабель для электросети).

4.3 Предохранитель.

4.4 Газовый поршень.

4.5 Программное обеспечение.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

Дубликат выдан 03 июля 2017 года

0038087

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июля 2013 года

№ РЗН 2013/433

Лист 2

ДУБЛИКАТ

- 4.6 Лицензионный ключ.
- 5. Крепежные элементы и инструменты:
 - 5.1 Гаечный ключ.
 - 5.2 Шайба.
 - 5.3 Винт для крепления площадки для видео блока.
 - 5.4 Винт для крепления видеоблока.
 - 5.5 Винт для крепления камеры.
 - 5.6 Шаговый винт.
 - 5.7 Малый шестигранный ключ.
 - 5.8 Большой шестигранный ключ.
- 6. Рабочее место:
 - 6.1 Тележка.
 - 6.2 Монитор.
 - 6.3 Компьютерная станция для просмотра, обработки и хранения изображений.
 - 6.4 Клавиатура.
 - 6.5 Оптический манипулятор.
 - 6.6 Кабель питания для компьютерной станции.
 - 6.7 Принтер.
- III. Принадлежности к кольпоскопам SENSITEC модели OC-100, OC-200, OC-300:
 - 1. Оптика:
 - 1.1 Линзы объектива.
 - 1.2 Бинокуляр прямой, наклонный.
 - 1.3 Окуляр.
 - 1.4 Голова.
 - 1.5 Ручка безопасности.
 - 1.6 Уплотнительное кольцо.
 - 1.7 Эндоскопический переходник.
 - 1.8 Резиновые колпачки для окуляров.
 - 2. Свет:
 - 2.1 Источник света.
 - 2.2 Оптоволоконный кабель.
 - 2.3 Оптоволоконный адаптер.
 - 2.4 Галогеновая лампа.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

Дубликат выдан 03 июля 2017 года



0038086

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июля 2013 года

№ РЗН 2013/433

Лист 3

ДУБЛИКАТ

- 2.5 Ксеноновая лампа.
- 2.6 Вентилятор.
- 2.7 Светоделитель.
- 3. Стойка:
 - 3.1 Основание стойки.
 - 3.2 Плечо.
 - 3.3 Вертикальная стойка.
 - 3.4 Подвижное плечо.
 - 3.5 Горизонтальное плечо.
 - 3.6 Накладка на основание стойки.
 - 3.7 Колесико.
 - 3.8 Фиксатор.
 - 3.9 Консоль несущая.
- 4. Видеосистема:
 - 4.1 Видеокамера с ксеноновым источником света – Xenosam.
 - 4.2 Видеокамера U-CAM с источником света HALOLUX U-150.
 - 4.3 Видеокабель BNC с адаптером BNC-RCA.
 - 4.5 Кабель S-Video.
 - 4.5 Конвертер.
 - 4.6 Система обработки изображения ENDODIGI.
 - 4.7 Ножная педаль.
 - 4.8 Микрофон.
 - 4.9 Удлинительный кабель ножной педали.
 - 4.10 Удлинитель видеокабеля.
 - 4.11 Монитор специальный.
- 5. Крепежные элементы:
 - 5.1 Шайба.
 - 5.2 Винт для крепления штатива.
 - 5.3 Набор крепежа.
 - 5.4 Винт блока источника света.
 - 5.5 Потайной винт.
 - 5.6 Винт стойки.
- 6. Аксессуары:

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

Дубликат выдан 03 июля 2017 года

0038085

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июля 2013 года

№ РЗН 2013/433

Лист 4

ДУБЛИКАТ

- 6.1 Кабель питания.
- 6.2 Инсталляционный диск.
- 6.3 Колпачки для рукоятки.
- 6.4 Колпачки для выключателей маленькие.
- 6.5 Колпачки для выключателей большие.
- 6.6 Фотоадаптер.
- 6.7 Делитель луча стереоскопический.
- 6.8 Адаптер для микроманипулятора.
- 6.9 Тележка.
- 6.10 Инструкция.
- 6.11 Чехол.

IV. Производители:

- 1. Apexmed International B. V., Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam, the Netherlands.
- 2. Shenzhen Goldcare Meditech Co., Ltd., 10 F, Zonghe Building, Zhongxing Industry Block, Chuangye Road, Nanshan, Shenzhen, 518054, P.R. China.
- 3. Ecleris S.R.L., Av. F. Laprida 4955 B1603ABK, Villa Martelli, Buenos Aires, Argentina.

V. Место производства:

- 1. Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam, the Netherlands.
- 2. 10 F, Zonghe Building, Zhongxing Industry Block, Chuangye Road, Nanshan, Shenzhen, 518054, P.R. China.
- 3. Av. F. Laprida 4955 B1603ABK, Villa Martelli, Buenos Aires, Argentina.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

Дубликат выдан 03 июля 2017 года

0038084