ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 ноября 2024 года № РЗН 2024/23994

На медицинское изделие
Система видеокольпоскопии цифровая в вариантах исполнения: KN-2200, KN-2200A, KN-2200I

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Кернел Медикал Иквипмент Ко., Лтд.", Китай,
Kernel Medical Equipment Co., Ltd., Kernel Building, Economic Development District, Xuzhou City, Jiangsu Province, 221004, China

Производитель
"Кернел Медикал Иквипмент Ко., Лтд.", Китай,
Kernel Medical Equipment Co., Ltd., Kernel Building, Economic Development District, Xuzhou City, Jiangsu Province, 221004, China

Место производства медицинского изделия
Kernel Medical Equipment Co., Ltd., Kernel Building, Economic Development District, Xuzhou City, Jiangsu Province, 221004 China

Номер регистрационного досье **№ РД-63855/61347 от 06.08.2024**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 19 ноября 2024 года № 6540
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0080356

Информация получена официально с сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 ноября 2024 года № РЗН 2024/23994

На медицинское изделие
Система видеокольпоскопии цифровая в вариантах исполнения: KN-2200, KN-2200A, KN-2200I:
I. Система видеокольпоскопии цифровая, вариант исполнения KN-2200 с камерой модели H, в составе:
1. Камера со встроенным источником света и дисплеем, модель H - 1 шт.
2. Стойка для KN-2200 - 1 шт.
3. Проводной пульт управления модели RemoteController, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd.- 1 шт.
4. Карта видеозахвата для камеры со встроенным источником света и дисплеем, модель H - 1 шт.
5. Видеокабель модели VideoCable, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd. - 1 шт.
6. Ножная педаль модели MDFS-201, производства Yueqing Mingde Electric Appliance Co., Ltd. - 1 шт.
7. Программное обеспечение на USB флеш-накопителе - 1 шт.
8. USB-ключ к программному обеспечению - 1 шт.
9. Адаптер питания модели LXCP30A-120, производства Shenzhen Longxc Power Supply Co.,LTD - 1 шт.
10. Кабель USB 3.0 - 1 шт.
11. Тележка мобильная для компьютера - 1 шт. (при необходимости).
12. Руководство пользователя KN-2200 - 1 шт.
13. Руководство по установке и эксплуатации - 1 шт.
14. Сертификат товара - 1 шт.
II. Система видеокольпоскопии цифровая, вариант исполнения KN-2200 с камерой модели F, в составе:
1. Камера со встроенным источником света и дисплеем, модель F - 1 шт.
2. Стойка для KN-2200 - 1 шт.
3. Проводной пульт управления модели RemoteController, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd.- 1 шт.
4. Карта видеозахвата для камеры со встроенным источником света и дисплеем, модель F - 1 шт.
5. Видеокабель модели VideoCable, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd. - 1 шт.
6. Переходник для подключения видеокольпоскопа к монитору для камеры со встроенным источником света и дисплеем, модель F - 1 шт. (при необходимости).
7. Ножная педаль модели MDFS-201, производства Yueqing Mingde Electric Appliance Co., Ltd. - 1 шт.
8. Программное обеспечение на USB флеш-накопителе - 1 шт.
9. USB-ключ к программному обеспечению - 1 шт.
10. Аккумуляторная батарея - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0151508

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 ноября 2024 года № РЗН 2024/23994

11. Адаптер питания модели LXCP30A-120, производства Shenzhen Longxc Power Supply Co.,LTD - до 2 шт.
12. Кабель HDMI - 1 шт. (при необходимости).
13. Кабель USB 3.0 - 1 шт.
14. Кабель BNC - 1 шт. (при необходимости).
15. Тележка мобильная для компьютера - 1 шт. (при необходимости).
16. Руководство пользователя KN-2200 - 1 шт.
17. Руководство по установке и эксплуатации - 1 шт.
18. Сертификат товара - 1 шт.

III. Система видеокольпоскопии цифровая, вариант исполнения KN-2200 с камерой модели Q, в составе:
1. Камера со встроенным источником света и дисплеем, модель Q - 1 шт.
2. Стойка для KN-2200 - 1 шт.
3. Проводной пульт управления модели RemoteController, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd.- 1 шт.
4. Карта видеозахвата для камеры со встроенным источником света и дисплеем, модель Q - 1 шт.
5. Видеокабель модели VideoCable, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd. - 1 шт.
6. Переходник для подключения видеокольпоскопа к монитору для камеры со встроенным источником света и дисплеем, модель Q - 1 шт. (при необходимости).
7. Ножная педаль модели MDFS-201, производства Yueqing Mingde Electric Appliance Co., Ltd. - 1 шт.
8. Программное обеспечение на USB флеш-накопителе - 1 шт.
9. USB-ключ к программному обеспечению - 1 шт.
10. Аккумуляторная батарея - 1 шт.
11. Адаптер питания модели LXCP30A-120, производства Shenzhen Longxc Power Supply Co.,LTD - до 2 шт.
12. Кабель HDMI -1 шт. (при необходимости).
13. КабельUSB 3.0 -1 шт.
14. Кабель BNC - 1 шт. (при необходимости).
15. Тележка мобильная для компьютера - 1 шт. (при необходимости).
16. Руководство пользователя KN-2200 - 1 шт.
17. Руководство по установке и эксплуатации - 1 шт.
18. Сертификат товара - 1 шт.

IV. Система видеокольпоскопии цифровая, вариант исполнения KN-2200A с камерой модели H, в составе:
1. Камера со встроенным источником света и дисплеем, модель H - 1 шт.
2. Стойка для KN-2200A - 1 шт.
3. Проводной пульт управления модели RemoteController, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd.- 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0151509

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 ноября 2024 года № РЗН 2024/23994

4. Карта видеозахвата для камеры со встроенным источником света и дисплеем, модель H - 1 шт.
5. Видеокабель модели VideoCable, производства Kemei Medical Equipment Co. Ltd. - 1 шт.
6. Ножная педаль - 1 шт.
7. Ножная педаль модели MDFS-201, производства Yueqing Mingde Electric Appliance Co., Ltd. - 1 шт.
8. USB-ключ к программному обеспечению - 1 шт.
9. Адаптер питания модели LXCP30A-120, производства Shenzhen Longxc Power Supply Co.,LTD - 1 шт.
10. Кабель USB 3.0 - 1 шт.
11. Тележка мобильная для компьютера - 1 шт. (при необходимости).
12. Руководство пользователя KN-2200A - 1 шт.
13. Руководство по установке и эксплуатации - 1 шт.
14. Сертификат товара - 1 шт.

V. Система видеокольпоскопии цифровая, вариант исполнения KN-2200A с камерой модели F, в составе:
1. Камера со встроенным источником света и дисплеем, модель F - 1 шт.
2. Стойка для KN-2200A - 1 шт.
3. Проводной пульт управления модели RemoteController, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd. - 1 шт.
4. Карта видеозахвата для камеры со встроенным источником света и дисплеем, модель F - 1 шт.
5. Видеокабель модели VideoCable, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd. - 1 шт.
6. Переходник для подключения видеокольпоскопа к монитору для камеры со встроенным источником света и дисплеем, модель F - 1 шт. (при необходимости).
7. Ножная педаль модели MDFS-201, производства Yueqing Mingde Electric Appliance Co., Ltd. - 1 шт.
8. Программное обеспечение на USB флеш-накопителе - 1 шт.
9. USB-ключ к программному обеспечению - 1 шт.
10. Аккумуляторная батарея - 1 шт.
11. Адаптер питания модели LXCP30A-120, производства Shenzhen Longxc Power Supply Co., LTD - до 2 шт.
12. Кабель HDMI - 1 шт. (при необходимости).
13. Кабель USB 3.0 - 1 шт.
14. Кабель BNC - 1 шт. (при необходимости).
15. Тележка мобильная для компьютера - 1 шт. (при необходимости).
16. Руководство пользователя KN-2200A - 1 шт.
17. Руководство по установке и эксплуатации - 1 шт.
18. Сертификат товара - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0151510

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 ноября 2024 года № РЗН 2024/23994

VI. Система видеокольпоскопии цифровая, вариант исполнения KN-2200A с камерой модели Q, в составе:
1. Камера со встроенным источником света и дисплеем, модель Q - 1 шт.
2. Стойка для KN-2200A - 1 шт.
3. Проводной пульт управления модели RemoteController, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd.- 1 шт.
4. Карта видеозахвата для камеры со встроенным источником света и дисплеем, модель Q - 1 шт.
5. Видеокабель модели VideoCable, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd. - 1 шт.
6. Переходник для подключения видеокольпоскопа к монитору для камеры со встроенным источником света и дисплеем, модель Q - 1 шт. (при необходимости).
7. Ножная педаль модели MDFS-201, производства Yueqing Mingde Electric Appliance Co., Ltd. - 1 шт.
8. Программное обеспечение на USB флеш-накопителе - 1 шт.
9. USB-ключ к программному обеспечению - 1 шт.
10. Аккумуляторная батарея - 1 шт.
11. Адаптер питания модели LXCP30A-120, производства Shenzhen Longxc Power Supply Co.,LTD - до 2 шт.
12. Кабель HDMI -1 шт. (при необходимости).
13. Кабель USB 3.0 - 1 шт.
14. Кабель BNC - 1 шт. (при необходимости).
15. Тележка мобильная для компьютера - 1 шт. (при необходимости).
16. Руководство пользователя KN-2200A - 1 шт.
17. Руководство по установке и эксплуатации - 1 шт.
18. Сертификат товара - 1 шт.

VII. Система видеокольпоскопии цифровая, вариант исполнения KN-2200I с камерой модели H, в составе:
1. Камера со встроенным источником света и дисплеем, модель H - 1 шт.
2. Консольная тележка - 1 шт.
3. Проводной пульт управления модели RemoteController, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd. - 1 шт.
4. Карта видеозахвата для камеры со встроенным источником света и дисплеем, модель H - 1 шт.
5. Видеокабель модели VideoCable, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd. - 1 шт.
6. Ножная педаль модели MDFS-201, производства Yueqing Mingde Electric Appliance Co., Ltd. - 1 шт.
7. Программное обеспечение на USB флеш-накопителе - 1 шт.
8. USB-ключ к программному обеспечению - 1 шт.
9. Адаптер питания модели LXCP30A-120, производства Shenzhen Longxc Power

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0151511

Информация официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 ноября 2024 года № РЗН 2024/23994

Supply Co.,LTD - 1 шт.
10. Кабель USB 3.0 - 1 шт.
11. Органайзер для проводов - 1 шт.
12. Руководство пользователя KN-2200I - 1 шт.
13. Руководство по установке и эксплуатации - 1 шт.
14. Сертификат товара - 1 шт.
VIII. Система видеокольпоскопии цифровая, вариант исполнения KN-2200I с камерой модели F, в составе:
1. Камера со встроенным источником света и дисплеем, модель F - 1 шт.
2. Консольная тележка - 1 шт.
3. Проводной пульт управления модели RemoteController, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd. - 1 шт.
4. Карта видеозахвата для камеры со встроенным источником света и дисплеем, модель F - 1 шт.
5. Видеокабель модели VideoCable, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd. - 1 шт.
6. Переходник для подключения видеокольпоскопа к монитору для камеры со встроенным источником света и дисплеем, модель F - 1 шт. (при необходимости)
7. Ножная педаль модели MDFS-201, производства Yueqing Mingde Electric Appliance Co., Ltd. - 1 шт.
8. Программное обеспечение на USB флеш-накопителе - 1 шт.
9. USB-ключ к программному обеспечению - 1 шт.
10. Аккумуляторная батарея - 1 шт.
11. Адаптер питания модели LXCP30A-120, производства Shenzhen Longxc Power Supply Co.,LTD - до 2 шт.
12. Кабель HDMI - 1 шт. (при необходимости).
13. Кабель USB 3.0 - 1 шт .
14. Кабель BNC - 1 шт. (при необходимости).
15. Органайзер для проводов - 1 шт.
16. Руководство пользователя KN-2200I - 1 шт.
17. Руководство по установке и эксплуатации - 1 шт.
18. Сертификат товара - 1 шт.
IX. Система видеокольпоскопии цифровая, вариант исполнения KN-2200I с камерой модели Q, в составе:
1. Камера со встроенным источником света и дисплеем, модель Q - 1 шт.
2. Консольная тележка - 1 шт.
3. Проводной пульт управления модели RemoteController, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd.- 1 шт.
4. Карта видеозахвата для камеры со встроенным источником света и дисплеем, модель Q - 1 шт.
5. Видеокабель модели VideoCable, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd. - 1

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0151512

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 ноября 2024 года **№ РЗН 2024/23994**

шт.
6. Переходник для подключения видеокольпоскопа к монитору для камеры со встроенным источником света и дисплеем, модель Q - 1 шт. (при необходимости).
7. Ножная педаль модели MDFS-201, производства Yueqing Mingde Electric Appliance Co., Ltd. - 1 шт.
8. Программное обеспечение на USB флеш-накопителе - 1 шт.
9. uSB -ключ к программному обеспечению - 1 шт.
10. Аккумуляторная батарея - 1 шт.
11. Адаптер питания модели LXCP30A-120, производства Shenzhen Longxc Power Supply Co.,LTD - до 2 шт.
12. Кабель HDMI - 1 шт. (при необходимости).
13. Кабель USB 3.0 - 1 шт.
14. Кабель BNC - 1 шт. (при необходимости).
15. Органайзер для проводов - 1 шт.
16. Руководство пользователя KN-2200I - 1 шт.
17. Руководство по установке и эксплуатации - 1 шт.
18. Сертификат товара - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0151513

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru