



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 Интернэшнл 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 Интернэшнл 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 недействующим.
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 Бинокляр 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.

Z

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



Д.Ю. Павлюков

Дубликат выдан 03 июля 2017 года

0038084