



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2012/12624

ДУБЛИКАТ

от 02 августа 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Рохен Медикл Групп", Россия,
194044, Санкт-Петербург, Финляндский проспект, д. 4, литер А, офис 306
и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской
техники)

Видеокольпоскоп цифровой Vesta, с принадлежностями
(см. Приложение на 1 листе)
производства

"Сюйчжоу САНЬВЭ Медикал Эквипмент Ко., Лтд.", Китай,
Sanwei Sci-Tech Park, Zhujiang Road, Tongshan Economic and Technology
Development Zone, Jiangsu Province, 221116, China

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4210

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 9663 от 27.03.2012

приказом Росздравнадзора от 02 августа 2012 года № 570-Пр/12
разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской
Федерации

выдан приказом Росздравнадзора от 07 августа 2018 года № 5196,
оригинал регистрационного удостоверения признается недействующим.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

Дубликат выдан 07 августа 2018 года

0037026

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ ФСЗ 2012/12624

ДУБЛИКАТ

I. Видеокольпоскоп цифровой Vesta, варианты исполнения:
Vesta C-3000, Vesta C-3100, Vesta C-3200.

II. Принадлежности:

1. Тележка универсальная.
2. Рукоятка тележки универсальной.
3. Столик для клавиатуры тележки универсальной.
4. Дисплей видеокольпоскопа.
5. Кабель сетевой дисплея видеокольпоскопа.
6. Кабель интерфейсный дисплея видеокольпоскопа.
7. Компьютерный блок для хранения и обработки изображений.
8. Клавиатура.
9. Портативный компьютерный блок для хранения и обработки изображений.
10. Кабель интерфейсный компьютерного блока, не более 4 шт.
11. Пульт управления цифровой видеокамерой.
12. Педаль манипуляционная с кабелем.
13. Кабель сетевой компьютерного блока.
14. Цветной струйный принтер.
15. Кабель интерфейсный принтера.
16. Кабель сетевой принтера.
17. Цифровая видеокамера.
18. Кабель сетевой цифровой видеокамеры.
19. Кабель интерфейсный цифровой видеокамеры.
20. Кронштейн видеокамеры.
21. Стойка напольная видеокамеры (четыре структурных элемента).
22. Предохранители электрические компьютерного блока 3,15А, не более 3 шт.
23. Предохранители электрические принтера, не более 3 шт.
24. Универсальные колеса, не более 4 шт.
25. Комплект фиксирующих болтов, не более 18 шт.
26. DVD/CD диск с инструкцией.
27. Руководство по эксплуатации цифрового видеокольпоскопа.
28. Руководство по эксплуатации системы цифровой обработки изображения.
29. Паспорт цифровой видеокамеры.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
02 августа 2012 года

Д.Ю. Павлюков

Дубликат выдан 07.08.2018

0042030