



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14405

На медицинское изделие

Видеосистема эндоскопическая, серий HD3, ЕС3

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Нанкин Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай,
Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 666# Middle Zhengfang Road,
Jiangning, 211111 Nanjing, Jiangsu, P.R. China**

Производитель

**"Нанкин Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай,
Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 666# Middle Zhengfang Road,
Jiangning, 211111 Nanjing, Jiangsu, P.R. China**

Место производства медицинского изделия

**Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 666# Middle Zhengfang Road,
Jiangning, 211111 Nanjing, Jiangsu, P.R. China**

Номер регистрационного досье № РД-34756/47754 от 17.07.2020

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 10 листах

приказом Росздравнадзора от 25 мая 2021 года № 4627
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0057404

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14405

Лист 1

На медицинское изделие

Видеосистема эндоскопическая, серий HD3, ЕС3, в вариантах исполнения:

I. Видеосистема эндоскопическая, серии HD3, вариант исполнения HD3, в составе:

1. Устройство для обработки видеозображения HD3, в составе:

1.1. Блок основной, вариант исполнения HD3 - 1 шт.

1.2. Головка видеокамеры, вариант исполнения HD3 - 1 шт.

1.3. Кабель питания - 1 шт.

1.4. Кабель DVI - 1 шт.

1.5. Предохранитель Time-Lag 250V 1.6A CER D5x20 (T1.6AH250V) - не более 2 шт.

1.6. Кабель S-VIDEO - 1 шт. (при необходимости).

1.7. Кабель SDI - 1 шт. (при необходимости).

1.8. Кабель заземления - 1 шт. (при необходимости).

1.9. Руководство по эксплуатации - 1 шт. (при необходимости).

1.10. Инструкция по эксплуатации краткая - 1 шт.

2. Источник света эндоскопический HB200L - не более 3 шт., в составе:

2.1. Блок основной HB200L - 1 шт.

2.2. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5X20 (T3.15AH250V) - не более 2 шт.

2.3. Кабель питания - 1 шт.

2.4. Кабель интерфейса последовательного управления - 1 шт. (при необходимости).

2.5. Кабель заземления - 1 шт. (при необходимости).

2.6. Адаптер/переходник для кабеля световодного (для OLIMPUS) - 1 шт.
(при необходимости).

2.7. Кабель световодный эндоскопический \varnothing 3,5X3000 - 1 шт. (при необходимости).

2.8. Кабель световодный эндоскопический \varnothing 4,8X3000 - 1 шт. (при необходимости).

2.9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2.10. Инструкция по эксплуатации краткая - 1 шт.

2.11. Руководство по эксплуатации краткое (Световод универсальный) - 1 шт.
(при необходимости).

3. Монитор LCD - не более 3 шт., варианты исполнения:

3.1. Монитор LCD 26" - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:

3.1.1. Монитор LCD (с пьедесталом) - 1 шт.

3.1.2. Кабель питания (вилка типа I) - 1 шт.

3.1.3. Кабель питания (вилка типа E/F) - 1 шт.

3.1.4. Адаптер - 1 шт.

3.1.5. Кабель заземления (для монитора) - 1 шт.

3.1.6. Кабель S-VIDEO - 1 шт.

3.1.7. Кабель BNC - 1 шт.

3.1.8. Кабель DVI - 1 шт.

3.1.9. Руководство по эксплуатации (на диске) - 1 шт.

3.2. Монитор LCD 27" - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:

3.2.1. Монитор LCD (с пьедесталом) - 1 шт.

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



Д.В. Пархоменко

0083894

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14405

Лист 2

- 3.2.2. Кабель питания (вилка типа I) - 1 шт.
3.2.3. Кабель питания (вилка типа E/F) - 1 шт.
3.2.4. Адаптер - 1 шт.
3.2.5. Кабель заземления (для монитора) - 1 шт.
3.2.6. Кабель S-VIDEO - 1 шт.
3.2.7. Кабель BNC - 1 шт.
3.2.8. Кабель DVI - 1 шт.
3.2.9. Руководство по эксплуатации (на диске) - 1 шт.
- II. Видеосистема эндоскопическая, серии HD3, вариант исполнения HD3-N, в составе:
1. Устройство для обработки видеоизображения HD3-N, в составе:
- 1.1. Блок основной, вариант исполнения HD3-N - 1 шт.
1.2. Головка видеокамеры, вариант исполнения HD3-N - 1 шт.
1.3. Кабель питания - 1 шт.
1.4. Кабель DVI - 1 шт.
1.5. Предохранитель Time-Lag 250V 1.6A CER D5x20 (T1.6AH250V) - не более 2 шт.
1.6. Кабель S-VIDEO - 1 шт. (при необходимости).
1.7. Кабель SDI - 1 шт. (при необходимости).
1.8. Кабель заземления - 1 шт. (при необходимости).
1.9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
1.10. Инструкция по эксплуатации краткая - 1 шт.
2. Источник света эндоскопический HB200L - не более 3 шт., в составе:
- 2.1. Блок основной HB200L - 1 шт.
2.2. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5X20 (T3.15AH250V) - не более 2 шт.
2.3. Кабель питания - 1 шт.
2.4. Кабель интерфейса последовательного управления - 1 шт. (при необходимости).
2.5. Кабель заземления - 1 шт. (при необходимости).
2.6. Адаптер/переходник для кабеля световодного (для OLIMPUS) - 1 шт. (при необходимости).
2.7. Кабель световодный эндоскопический ø 3,5X3000 - 1 шт. (при необходимости).
2.8. Кабель световодный эндоскопический ø 4,8X3000 - 1 шт. (при необходимости).
2.9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
2.10. Инструкция по эксплуатации краткая - 1 шт.
2.11. Руководство по эксплуатации краткое (Световод универсальный) - 1 шт. (при необходимости).
3. Монитор LCD - не более 3 шт., варианты исполнения:
- 3.1. Монитор LCD 26" - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
- 3.1.1. Монитор LCD (с пьедесталом) - 1 шт.
3.1.2. Кабель питания (вилка типа I) - 1 шт.
3.1.3. Кабель питания (вилка типа E/F) - 1 шт.
3.1.4. Адаптер - 1 шт.
3.1.5. Кабель заземления (для монитора) - 1 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко
0083895

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14405

Лист 3

- 3.1.6. Кабель S-VIDEO - 1 шт.
3.1.7. Кабель BNC - 1 шт.
3.1.8. Кабель DVI - 1 шт.
3.1.9. Руководство по эксплуатации (на диске) - 1 шт.
3.2. Монитор LCD 27" - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
3.2.1. Монитор LCD (с пьедесталом) - 1 шт.
3.2.2. Кабель питания (вилка типа D) - 1 шт.
3.2.3. Кабель питания (вилка типа E/F) - 1 шт.
3.2.4. Адаптер - 1 шт.
3.2.5. Кабель заземления (для монитора) - 1 шт.
3.2.6. Кабель S-VIDEO - 1 шт.
3.2.7. Кабель BNC - 1 шт.
3.2.8. Кабель DVI - 1 шт.
3.2.9. Руководство по эксплуатации (на диске) - 1 шт.
III. Видеосистема эндоскопическая, серии HD3, вариант исполнения HD3-T, в составе:
1. Устройство для обработки видеоизображения HD3-T, в составе:
1.1. Блок основной, вариант исполнения HD3-T - 1 шт.
1.2. Головка видеокамеры, вариант исполнения HD3-T - 1 шт.
1.3. Кабель питания - 1 шт.
1.4. Кабель DVI - 1 шт.
1.5. Предохранитель Time-Lag 250V 1.6A CER D5x20 (T1.6AH250V) - не более 2 шт.
1.6. Кабель S-VIDEO - 1 шт. (при необходимости).
1.7. Кабель SDI - 1 шт. (при необходимости).
1.8. Кабель заземления - 1 шт. (при необходимости).
1.9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
1.10. Инструкция по эксплуатации краткая - 1 шт.
2. Источник света эндоскопический HB200L - не более 3 шт., в составе:
2.1. Блок основной HB200L - 1 шт.
2.2. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5X20 (T3.15AH250V) - не более 2 шт.
2.3. Кабель питания - 1 шт.
2.4. Кабель интерфейса последовательного управления - 1 шт. (при необходимости).
2.5. Кабель заземления - 1 шт. (при необходимости).
2.6. Адаптер/переходник для кабеля световодного (для OLIMPUS) - 1 шт.
(при необходимости).
2.7. Кабель световодный эндоскопический \varnothing 3,5X3000 - 1 шт. (при необходимости).
2.8. Кабель световодный эндоскопический \varnothing 4,8X3000 - 1 шт. (при необходимости).
2.9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
2.10. Инструкция по эксплуатации краткая - 1 шт.
2.11. Руководство по эксплуатации краткое (Световод универсальный) - 1 шт.
(при необходимости).
3. Монитор LCD - не более 3 шт., варианты исполнения:

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



Д.В. Пархоменко

0083896

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14405

Лист 4

- 3.1. Монитор LCD 26" - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
- 3.1.1. Монитор LCD (с пьедесталом) - 1 шт.
 - 3.1.2. Кабель питания (вилка типа I) - 1 шт.
 - 3.1.3. Кабель питания (вилка типа E/F) - 1 шт.
 - 3.1.4. Адаптер - 1 шт.
 - 3.1.5. Кабель заземления (для монитора) - 1 шт.
 - 3.1.6. Кабель S-VIDEO - 1 шт.
 - 3.1.7. Кабель BNC - 1 шт.
 - 3.1.8. Кабель DVI - 1 шт.
 - 3.1.9. Руководство по эксплуатации (на диске) - 1 шт.
- 3.2. Монитор LCD 27" - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
- 3.2.1. Монитор LCD (с пьедесталом) - 1 шт.
 - 3.2.2. Кабель питания (вилка типа I) - 1 шт.
 - 3.2.3. Кабель питания (вилка типа E/F) - 1 шт.
 - 3.2.4. Адаптер - 1 шт.
 - 3.2.5. Кабель заземления (для монитора) - 1 шт.
 - 3.2.6. Кабель S-VIDEO - 1 шт.
 - 3.2.7. Кабель BNC - 1 шт.
 - 3.2.8. Кабель DVI - 1 шт.
 - 3.2.9. Руководство по эксплуатации (на диске) - 1 шт.
- IV. Видеосистема эндоскопическая, серии HD3, вариант исполнения HD3-S, в составе:
- 1. Устройство для обработки видеоизображения HD3-S, в составе:
 - 1.1. Блок основной, вариант исполнения HD3-S - 1 шт.
 - 1.2. Головка видеокamеры, вариант исполнения HD3-S - 1 шт.
 - 1.3. Кабель питания - 1 шт.
 - 1.4. Кабель DVI - 1 шт.
 - 1.5. Предохранитель Time-Lag 250V 1.6A CER D5x20 (T1.6AH250V) - не более 2 шт.
 - 1.6. Кабель S-VIDEO - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.7. Кабель SDI - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.8. Кабель заземления - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.9. Руководство по эксплуатации - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.10. Инструкция по эксплуатации краткая - 1 шт.
 - 2. Источник света эндоскопический HB200L, не более 3 шт., в составе:
 - 2.1. Блок основной HB200L - 1 шт.
 - 2.2. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5X20 (T3.15AH250V) - не более 2 шт.
 - 2.3. Кабель питания - 1 шт.
 - 2.4. Кабель интерфейса последовательного управления - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.5. Кабель заземления - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.6. Адаптер/переходник для кабеля световодного (для OLYMPUS) - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.7. Кабель световодный эндоскопический $\varnothing 3,5 \times 3000$ - 1 шт. (при необходимости).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0083897

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14405

Лист 5

- 2.8. Кабель световодный эндоскопический \varnothing 4,8X3000 - 1 шт. (при необходимости).
- 2.9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 2.10. Инструкция по эксплуатации краткая - 1 шт.
- 2.11. Руководство по эксплуатации краткое (Световод универсальный) - 1 шт. (при необходимости).
3. Монитор LCD - не более 3 шт., варианты исполнения:
- 3.1. Монитор LCD 26" - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
- 3.1.1. Монитор LCD (с пьедесталом) - 1 шт.
- 3.1.2. Кабель питания (вилка типа I) - 1 шт.
- 3.1.3. Кабель питания (вилка типа E/F) - 1 шт.
- 3.1.4. Адаптер - 1 шт.
- 3.1.5. Кабель заземления (для монитора) - 1 шт.
- 3.1.6. Кабель S-VIDEO - 1 шт.
- 3.1.7. Кабель BNC - 1 шт.
- 3.1.8. Кабель DVI - 1 шт.
- 3.1.9. Руководство по эксплуатации (на диске) - 1 шт.
- 3.2. Монитор LCD 27" - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
- 3.2.1. Монитор LCD (с пьедесталом) - 1 шт.
- 3.2.2. Кабель питания (вилка типа I) - 1 шт.
- 3.2.3. Кабель питания (вилка типа E/F) - 1 шт.
- 3.2.4. Адаптер - 1 шт.
- 3.2.5. Кабель заземления (для монитора) - 1 шт.
- 3.2.6. Кабель S-VIDEO - 1 шт.
- 3.2.7. Кабель BNC - 1 шт.
- 3.2.8. Кабель DVI - 1 шт.
- 3.2.9. Руководство по эксплуатации (на диске) - 1 шт.
- V. Видеосистема эндоскопическая, серии EC3, вариант исполнения EC3, в составе:
1. Устройство для обработки видеоизображения EC3, в составе:
- 1.1. Блок основной, вариант исполнения EC3 - 1 шт.
- 1.2. Головка видеокамеры, вариант исполнения EC3 - 1 шт.
- 1.3. Кабель питания - 1 шт.
- 1.4. Кабель DVI - 1 шт.
- 1.5. Предохранитель Time-Lag 250V 1.6A CER D5x20 (T1.6AH250V) - не более 2 шт.
- 1.6. Кабель S-VIDEO - 1 шт. (при необходимости).
- 1.7. Кабель SDI - 1 шт. (при необходимости).
- 1.8. Кабель заземления - 1 шт. (при необходимости).
- 1.9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 1.10. Инструкция по эксплуатации краткая - 1 шт.
2. Источник света эндоскопический LS200L - не более 3 шт., в составе:
- 2.1. Блок основной, LS200L - 1 шт.
- 2.2. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5X20 (T3.15AH250V) - не более 2 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0083898

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14405

Лист 6

- 2.3. Кабель питания - 1 шт.
2.4. Кабель интерфейса последовательного управления - 1 шт. (при необходимости).
2.5. Кабель заземления - 1 шт. (при необходимости).
2.6. Адаптер/переходник для кабеля световодного (для OLIMPUS) - 1 шт.
(при необходимости).
2.7. Кабель световодный эндоскопический \varnothing 3,5X3000 - 1 шт. (при необходимости).
2.8. Кабель световодный эндоскопический \varnothing 4,8X3000 - 1 шт. (при необходимости).
2.9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
2.10. Инструкция по эксплуатации краткая - 1 шт.
2.11. Руководство по эксплуатации краткое (Световод универсальный) - 1 шт.
(при необходимости).
3. Монитор LCD - не более 3 шт., варианты исполнения:
3.1. Монитор LCD 26" - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
3.1.1. Монитор LCD (с пьедесталом) - 1 шт.
3.1.2. Кабель питания (вилка типа I) - 1 шт.
3.1.3. Кабель питания (вилка типа E/F) - 1 шт.
3.1.4. Адаптер - 1 шт.
3.1.5. Кабель заземления (для монитора) - 1 шт.
3.1.6. Кабель S-VIDEO - 1 шт.
3.1.7. Кабель BNC - 1 шт.
3.1.8. Кабель DVI - 1 шт.
3.1.9. Руководство по эксплуатации (на диске) - 1 шт.
3.2. Монитор LCD 27" - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
3.2.1. Монитор LCD (с пьедесталом) - 1 шт.
3.2.2. Кабель питания (вилка типа I) - 1 шт.
3.2.3. Кабель питания (вилка типа E/F) - 1 шт.
3.2.4. Адаптер - 1 шт.
3.2.5. Кабель заземления (для монитора) - 1 шт.
3.2.6. Кабель S-VIDEO - 1 шт.
3.2.7. Кабель BNC - 1 шт.
3.2.8. Кабель DVI - 1 шт.
3.2.9. Руководство по эксплуатации (на диске) - 1 шт.
VI. Видеосистема эндоскопическая, серии EC3, вариант исполнения EC3-N, в составе:
1. Устройство для обработки видеоизображения EC3-N, в составе:
1.1. Блок основной, вариант исполнения EC3-N - 1 шт.
1.2. Головка видеокамеры, вариант исполнения EC3-N - 1 шт.
1.3. Кабель питания - 1 шт.
1.4. Кабель DVI - 1 шт.
1.5. Предохранитель Time-Lag 250V 1.6A CER D5x20 (Tl:6AH250V) - не более 2 шт.
1.6. Кабель S-VIDEO - 1 шт. (при необходимости).
1.7. Кабель SDI - 1 шт. (при необходимости).

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



Д.В. Пархоменко

0083899

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14405

Лист 7

- 1.8. Кабель заземления - 1 шт. (при необходимости).
- 1.9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 1.10. Инструкция по эксплуатации краткая - 1 шт.
2. Источник света эндоскопический LS200L - не более 3 шт., в составе:
 - 2.1. Блок основной, LS200L - 1 шт.
 - 2.2. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5X20 (T3.15AH250V) - не более 2 шт.
 - 2.3. Кабель питания - 1 шт.
 - 2.4. Кабель интерфейса последовательного управления - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.5. Кабель заземления - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.6. Адаптер/переходник для кабеля световодного (для OLIMPUS) - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.7. Кабель световодный эндоскопический \varnothing 3,5X3000 - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.8. Кабель световодный эндоскопический \varnothing 4,8X3000 - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 2.10. Инструкция по эксплуатации краткая - 1 шт.
 - 2.11. Руководство по эксплуатации краткое (Световод универсальный) - 1 шт. (при необходимости).
3. Монитор LCD - не более 3 шт., варианты исполнения:
 - 3.1. Монитор LCD 26" - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - 3.1.1. Монитор LCD (с пьедесталом) - 1 шт.
 - 3.1.2. Кабель питания (вилка типа I) - 1 шт.
 - 3.1.3. Кабель питания (вилка типа E/F) - 1 шт.
 - 3.1.4. Адаптер - 1 шт.
 - 3.1.5. Кабель заземления (для монитора) - 1 шт.
 - 3.1.6. Кабель S-VIDEO - 1 шт.
 - 3.1.7. Кабель BNC - 1 шт.
 - 3.1.8. Кабель DVI - 1 шт.
 - 3.1.9. Руководство по эксплуатации (на диске) - 1 шт.
 - 3.2. Монитор LCD 27" - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - 3.2.1. Монитор LCD (с пьедесталом) - 1 шт.
 - 3.2.2. Кабель питания (вилка типа I) - 1 шт.
 - 3.2.3. Кабель питания (вилка типа E/F) - 1 шт.
 - 3.2.4. Адаптер - 1 шт.
 - 3.2.5. Кабель заземления (для монитора) - 1 шт.
 - 3.2.6. Кабель S-VIDEO - 1 шт.
 - 3.2.7. Кабель BNC - 1 шт.
 - 3.2.8. Кабель DVI - 1 шт.
 - 3.2.9. Руководство по эксплуатации (на диске) - 1 шт.
- VII. Видеосистема эндоскопическая, серии EC3, вариант исполнения EC3-T, в составе:
 1. Устройство для обработки видеоизображения EC3-T, в составе:
 - 1.1. Блок основной, вариант исполнения EC3-T - 1 шт.

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



Д.В. Пархоменко

0083900

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14405

Лист 8

- 1.2. Головка видеокамеры, вариант исполнения ЕС3-Т - 1 шт.
- 1.3. Кабель питания - 1 шт.
- 1.4. Кабель DVI - 1 шт.
- 1.5. Предохранитель Time-Lag 250V 1.6A CER D5x20 (T1.6AH250V) - не более 2 шт.
- 1.6. Кабель S-VIDEO - 1 шт. (при необходимости).
- 1.7. Кабель SDI - 1 шт. (при необходимости).
- 1.8. Кабель заземления - 1 шт. (при необходимости).
- 1.9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 1.10. Инструкция по эксплуатации краткая - 1 шт.
2. Источник света эндоскопический LS200L - не более 3 шт., в составе:
 - 2.1. Блок основной, LS200L - 1 шт.
 - 2.2. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5X20 (T3.15AH250V) - не более 2 шт.
 - 2.3. Кабель питания - 1 шт.
 - 2.4. Кабель интерфейса последовательного управления - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.5. Кабель заземления - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.6. Адаптер/переходник для кабеля световодного (для OLIMPUS) - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.7. Кабель световодный эндоскопический \varnothing 3,5X3000 - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.8. Кабель световодный эндоскопический \varnothing 4,8X3000 - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 2.10. Инструкция по эксплуатации краткая - 1 шт.
 - 2.11. Руководство по эксплуатации краткое (Световод универсальный) - 1 шт. (при необходимости).
3. Монитор LCD - не более 3 шт., варианты исполнения:
 - 3.1. Монитор LCD 26" - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - 3.1.1. Монитор LCD (с пьедесталом) - 1 шт.
 - 3.1.2. Кабель питания (вилка типа I) - 1 шт.
 - 3.1.3. Кабель питания (вилка типа E/F) - 1 шт.
 - 3.1.4. Адаптер - 1 шт.
 - 3.1.5. Кабель заземления (для монитора) - 1 шт.
 - 3.1.6. Кабель S-VIDEO - 1 шт.
 - 3.1.7. Кабель BNC - 1 шт.
 - 3.1.8. Кабель DVI - 1 шт.
 - 3.1.9. Руководство по эксплуатации (на диске) - 1 шт.
 - 3.2. Монитор LCD 27" - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - 3.2.1. Монитор LCD (с пьедесталом) - 1 шт.
 - 3.2.2. Кабель питания (вилка типа I) - 1 шт.
 - 3.2.3. Кабель питания (вилка типа E/F) - 1 шт.
 - 3.2.4. Адаптер - 1 шт.
 - 3.2.5. Кабель заземления (для монитора) - 1 шт.
 - 3.2.6. Кабель S-VIDEO - 1 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0084001

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

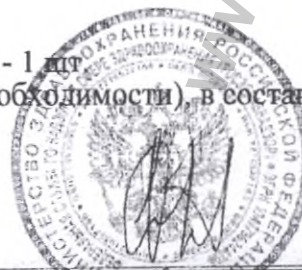
от 25 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14405

Лист 9

- 3.2.7. Кабель BNC - 1 шт.
3.2.8. Кабель DVI - 1 шт.
3.2.9. Руководство по эксплуатации (на диске) - 1 шт.
VIII. Видеосистема эндоскопическая, серии EC3, вариант исполнения EC3-S, в составе:
1. Устройство для обработки видеоизображения EC3-S, в составе:
1.1. Блок основной, вариант исполнения EC3-S - 1 шт.
1.2. Головка видеокамеры, вариант исполнения EC3-S - 1 шт.
1.3. Кабель питания - 1 шт.
1.4. Кабель DVI - 1 шт.
1.5. Предохранитель Time-Lag 250V 1.6A CER D5x20 (T1.6AH250V) - не более 2 шт.
1.6. Кабель S-VIDEO - 1 шт. (при необходимости).
1.7. Кабель SDI - 1 шт. (при необходимости).
1.8. Кабель заземления - 1 шт. (при необходимости).
1.9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
1.10. Инструкция по эксплуатации краткая - 1 шт.
2. Источник света эндоскопический LS200L - не более 3 шт., в составе:
2.1. Блок основной, LS200L - 1 шт.
2.2. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5X20 (T3.15AH250V) - не более 2 шт.
2.3. Кабель питания - 1 шт.
2.4. Кабель интерфейса последовательного управления - 1 шт. (при необходимости).
2.5. Кабель заземления - 1 шт. (при необходимости).
2.6. Адаптер/переходник для кабеля световодного (для OLIMPUS) - 1 шт.
(при необходимости).
2.7. Кабель световодный эндоскопический $\varnothing 3,5 \times 3000$ - 1 шт. (при необходимости).
2.8. Кабель световодный эндоскопический $\varnothing 4,8 \times 3000$ - 1 шт. (при необходимости).
2.9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
2.10. Инструкция по эксплуатации краткая - 1 шт.
2.11. Руководство по эксплуатации краткое (Световод универсальный) - 1 шт.
(при необходимости).
3. Монитор LCD - не более 3 шт., варианты исполнения:
3.1. Монитор LCD 26" - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
3.1.1. Монитор LCD (с пьедесталом) - 1 шт.
3.1.2. Кабель питания (вилка типа I) - 1 шт.
3.1.3. Кабель питания (вилка типа E/F) - 1 шт.
3.1.4. Адаптер - 1 шт.
3.1.5. Кабель заземления (для монитора) - 1 шт.
3.1.6. Кабель S-VIDEO - 1 шт.
3.1.7. Кабель BNC - 1 шт.
3.1.8. Кабель DVI - 1 шт.
3.1.9. Руководство по эксплуатации (на диске) - 1 шт.
3.2. Монитор LCD 27" - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0084002

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14405

Лист 10

- 3.2.1. Монитор LCD (с пьедесталом) - 1 шт.
- 3.2.2. Кабель питания (вилка типа I) - 1 шт.
- 3.2.3. Кабель питания (вилка типа E/F) - 1 шт.
- 3.2.4. Адаптер - 1 шт.
- 3.2.5. Кабель заземления (для монитора) - 1 шт.
- 3.2.6. Кабель S-VIDEO - 1 шт.
- 3.2.7. Кабель BNC - 1 шт.
- 3.2.8. Кабель DVI - 1 шт.
- 3.2.9. Руководство по эксплуатации (на диске) - 1 шт.

№

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0084008

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru