



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 января 2020 года № РЗН 2018/6802

На медицинское изделие

Аппарат для диагностики кожи (дерматоскопия) и волос (трихоскопия) под увеличением Aramo Smart Lite (ASL) с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Арам Хьювис Ко., Лтд.", Корея,

Aram Huvis Co., Ltd., Jung-ja Dong Rm. 401-402, Seoul National University Hospital's Healthcare Innovation Park, 172, Dolma-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Производитель

"Арам Хьювис Ко., Лтд.", Корея,

Aram Huvis Co., Ltd., Jung-ja Dong Rm. 401-402, Seoul National University Hospital's Healthcare Innovation Park, 172, Dolma-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

Aram Huvis Co., Ltd., Rm. 801-802. Rm. 908-909, 506, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-30514/82465 от 18.12.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 13 января 2020 года № 101
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0047369

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 января 2020 года № РЗН 2018/6802

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат для диагностики кожи (дерматоскопия) и волос (трихоскопия) под
увеличением Aramo Smart Lite (ASL) с принадлежностями:**
варианты исполнения:

I. Вариант исполнения ASL-100, в составе:

1. Линза ASL-100 со встроенным измерителем влажности - не более 2 шт.
(при необходимости).
2. Литиево-ионная батарея - не более 6 шт. (при необходимости).
3. Внешний блок питания па 5В (кабель, блок питания, переходник) - не более 2 шт.
(при необходимости).
4. Программное обеспечение Solutionist (электронная версия) - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации- 1 шт.

II. Вариант исполнения ASL-102, в составе:

1. Линза ASL-100 со встроенным измерителем влажности - не более 2 шт.
(при необходимости).
2. Линза ASL-202 - не более 2 шт. (при необходимости).
3. Литиево-ионная батарея - не более 6 шт. (при необходимости).
4. Внешний блок питания па 5В (кабель, блок питания, переходник) - не более 2 шт.
(при необходимости).
5. Программное обеспечение Solutionist (электронная версия) - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации- 1 шт.

III. Вариант исполнения ASL-300, в составе:

1. Линза ASL-100 со встроенным измерителем влажности - не более 2 шт. (при
необходимости).
2. Линза ASL-202 - не более 2 шт. (при необходимости).
3. Линза ASL-203 - не более 2 шт. (при необходимости).
4. Литиево-ионная батарея - не более 6 шт. (при необходимости).
5. Внешний блок питания на 5В (кабель, блок питания, переходник) - не более 2 шт.
(при необходимости).
6. Программное обеспечение Solutionist (электронная версия) - 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации- 1 шт.

IV. Вариант исполнения ASL-103, в составе:

1. Линза ASL-100 со встроенным измерителем влажности - не более 2 шт.
(при необходимости).
2. Линза ASL-203 - не более 2 шт. (при необходимости).
3. Литиево-ионная батарея - не более 6 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0064883

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 января 2020 года № РЗН 2018/6802

Лист 2

4. Внешний блок питания на 5В (кабель, блок питания, переходник) - не более 2 шт. (при необходимости).
5. Программное обеспечение Solutionist (электронная версия) - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации- 1 шт.
- V. Вариант исполнения ASL-200, в составе:
 1. Линза ASL-202 - не более 2 шт. (при необходимости).
 2. Линза ASL-203 - не более 2 шт. (при необходимости).
 3. Литиево-ионная батарея - не более 6 шт. (при необходимости).
 4. Внешний блок питания на 5В (кабель, блок питания, переходник) - не более 2 шт. (при необходимости).
 5. Программное обеспечение Solutionist (электронная версия) - 1 шт.
 6. Руководство по эксплуатации- 1 шт.
- VI. Вариант исполнения ASL-202, в составе:
 1. Линза ASL-202 - не более 2 шт. (при необходимости).
 2. Литиево-ионная батарея - не более 6 шт. (при необходимости).
 3. Внешний блок питания на 5В (кабель, блок питания, переходник) - не более 2 шт. (при необходимости).
 4. Программное обеспечение Solutionist (электронная версия) - 1 шт.
 5. Руководство по эксплуатации- 1 шт.
- VII. Вариант исполнения ASL-203, в составе:
 1. Линза ASL-203 - не более 2 шт. (при необходимости).
 2. Литиево-ионная батарея - не более 6 шт. (при необходимости).
 3. Внешний блок питания на 5В (кабель, блок питания, переходник) - не более 2 шт. (при необходимости).
 4. Программное обеспечение Solutionist (электронная версия) - 1 шт.
 5. Руководство по эксплуатации- 1 шт.
- VIII. Принадлежности:
 1. Подставка под аппарат Aramo Smart Lite (ASL) - 1 шт.
 2. Защитный колпачок для линзы - не более 3 шт.
 3. Спонжи на бумажной основе (50 шт. в одной упаковке) - не более 10 упаковок
 4. Салфетка из микрофибры - 1 шт.
 5. Ремешок для руки - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Пашлюков

0064884