



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 сентября 2017 года № РЗН 2017/6192

На медицинское изделие

Кольпоскоп медицинский TOPMED Colposcope HD с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИКОМ"

(ООО "МЕДИКОМ"), Россия, 143570, Московская область, Истринский район,
с. Новопетровское, ул. Первомайская, д. 59

Производитель

"ЭКЛЕРИС С.Р.Л.", Аргентина,

ECLERIS S.R.L., Av. F. Laprida 4955, B1603ABK - Villa Martelli, Buenos Aires,
Argentina

Место производства медицинского изделия

ECLERIS S.R.L., Av. F. Laprida 4955, B1603ABK - Villa Martelli, Buenos Aires,
Argentina

Номер регистрационного досье № РД-15873/9558 от 21.02.2017

Вид медицинского изделия 248430

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 сентября 2017 года № 7627
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0034360

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 сентября 2017 года № РЗН 2017/6192

Лист 1

На медицинское изделие

Кольпоскоп медицинский TOPMED Colposcope HD с принадлежностями:

I. Состав:

1. Основание стойки с декоративной крышкой и 4-мя колесиками.
2. Колонна с болтом для крепления к основанию.
3. Видеокамера в сборе с подвижной частью стойки.
4. Блок управления.
5. Сетевой кабель.
6. Защитный чехол.
7. Шестигранный ключ 3 мм.
8. Шестигранный ключ 4 мм.
9. Руководство по эксплуатации.

II. Принадлежности:

1. Стойка для ЖК-монитора.
2. Кабель HDMI.
3. Педаль.
4. Программное обеспечение для кольпоскопической диагностики ColpoZoom на цифровом носителе.
5. Компьютерная станция для кольпоскопической диагностики:
 - 5.1. Ноутбук.
 - 5.2. Плата видеозахвата.
6. ЖК-монитор для визуализации видеосигнала.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0039618