



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, EC3

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 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:

**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 видеокамеры, 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 $\varnothing 4,8 \times 3000$ - 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:
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 EC3-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 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 видеобразия 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 $\varnothing$ 3,5X3000 - 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:

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

0084003