



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2022 года № РЗН 2016/3962

На медицинское изделие

Кольпоскопы LEISEGANG с принадлежностями, модели 1E LED; 1E LED Light; 1D LED; 1DS LED, 1DW LED, 3ML LED, 3MLS LED 1", 3MLS LED 1/2", 3MVS LED Y/C NTSC, 3MLW LED, 3MVC LED USB, 3MVCW LED, 3MVCS LED USB

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медицинская Техника и Сервис" (ООО "МедТиС"), Россия, 127055, Москва, ул. Новослободская, д. 14/19, стр. 1, эт. II, помещ. III, ком. 1, офис 18

Производитель

**"Лейзеганг Файнмеханик-Оптик ГмбХ", Германия,
Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH, Leibnizstraße 32, 10625, Berlin, Germany**

Место производства медицинского изделия

Leisegang Feinmechanik-Optik GmbH, Leibnizstraße 32, 10625, Berlin, Germany

Номер регистрационного досье № РД-49125/16052 от 07.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.70.22.150

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 апреля 2022 года № 3529
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0065236

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2022 года

№ РЗН 2016/3962

Лист 1

На медицинское изделие

Кольпоскопы LEISEGANG с принадлежностями, модели 1E LED; 1E LED Light; 1D LED; 1DS LED, 1DW LED, 3ML LED, 3MLS LED 1", 3MLS LED 1/2", 3MVS LED Y/C NTSC, 3MLW LED, 3MVC LED USB, 3MVCW LED, 3MVCS LED USB:

Принадлежности:

1. Видеокамера видеокольпоскопа.
2. Адаптер фотокамеры.
3. Адаптер-трубка фотокамеры.
4. Фотокамера фотокольпоскопа.
5. Адаптер видеокамеры.
6. Адаптер-трубка видеокамеры.
7. Микроманипулятор для CO2 лазера.
8. Захват для биопсии.
9. Монитор видеокольпоскопа.
10. Принтер изображения.
11. Источник холодного света.
12. Компьютерная рабочая станция для цифровой обработки сигнала, архивации и просмотра изображения с клавиатурой, мышью, монитором, интерфейсными и сетевыми кабелями.
13. Программное обеспечение цифровой обработки изображения.
14. Штатив Swing-o-matic.
15. Штатив Balance-o-matic.
16. Штатив Tilt Stand.
17. Штатив Upright Stand.
18. Пятиколесное основание Spiderbase.
19. Крепление к гинекологическому креслу.
20. Крепеж для сборки кольпоскопа.
21. Полка с кронштейном.
22. Защитный чехол.
23. Набор инструментов.
24. Лампа источника света.
25. Предохранители.
26. Сетевой адаптер.
27. Сетевой кабель.
28. Кабель холодного света.
29. Инструкции по сервису и эксплуатации.

Σ

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0100210