



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 февраля 2024 года № ФСЗ 2008/02464

На медицинское изделие

Видеокольпоскоп цифровой с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество "Биомедицинос техника"

(ЗАО "Биомедицинос техника"), Литва,

UAB "Biomedicinos technika", Naugarduko str, 68 B, Vilnius, LT-03203, Lithuania

Производитель

Закрытое акционерное общество "Биомедицинос техника"

(ЗАО "Биомедицинос техника"), Литва,

UAB "Biomedicinos technika", Naugarduko str, 68 B, Vilnius, LT-03203, Lithuania

Место производства медицинского изделия

UAB "Biomedicinos technika", Naugarduko str, 68 B, Vilnius, LT-03203, Lithuania

Номер регистрационного досье № РД-57890/63815 от 12.09.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 06 февраля 2024 года № 487
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0073998

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 февраля 2024 года № ФСЗ 2008/02464

Лист 1

На медицинское изделие

Видеокольпоскоп цифровой с принадлежностями, в вариантах исполнения:

I. Видеокольпоскоп цифровой SLV-101, в составе:

1. Камера с защитной крышкой, модель SLV-101 производства UAB Biomedicinos Technika, Литва - 1 шт.
2. Блок питания, модель FSP065-DHBM1 производства FSP Group, Inc, Тайвань - 1 шт.
3. Кабель сетевой - 1 шт.
4. Ключ шестигранный большой - 1 шт. (при необходимости)
5. Ключ шестигранный малый - 1 шт. (при необходимости)
6. USB носитель информации - 1 шт. (при необходимости)
7. Ключ сервисный - 1 шт. (при необходимости)
8. Стойка с электронным блоком и поворотной консолью, модель SLV-101 производства UAB Biomedicinos Technika, Литва - 1 шт. (при необходимости)
9. Основание стойки с утяжелителем - 1 шт. (при необходимости)
10. Столик для инструментов врача - 1 шт. (при необходимости)
11. Стойка монитора - 1 шт. (при необходимости)
12. Монитор, модель SLV-101 производства UAB Biomedicinos Technika, Литва - 1 шт. (при необходимости)
13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Видеокольпоскоп цифровой SLV-101 HD, в составе:

1. Камера с защитной крышкой, модель SLV-101 HD производства UAB Biomedicinos Technika, Литва - 1 шт.
2. Блок питания, модель FSP065-DHBM1 производства FSP Group, Inc, Тайвань - 1 шт.
3. Кабель сетевой - 1 шт.
4. Ключ шестигранный большой - 1 шт. (при необходимости)
5. Ключ шестигранный малый - 1 шт. (при необходимости)
6. USB носитель информации - 1 шт. (при необходимости)
7. Ключ сервисный - 1 шт. (при необходимости)
8. Стойка с электронным блоком и поворотной консолью с обычным пантографом, модель SLV-101 HD производства UAB Biomedicinos Technika, Литва - 1 шт. (при необходимости)
9. Стойка с электронным блоком и поворотной консолью с пружинным пантографом, модель SLV-101 HD производства UAB Biomedicinos Technika, Литва - 1 шт. (при необходимости)
10. Основание стойки с утяжелителем - 1 шт. (при необходимости)
11. Столик для инструментов врача - 1 шт. (при необходимости)

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

Д.Ю. Павлюков

0133537



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 февраля 2024 года № ФСЗ 2008/02464

Лист 2

12. Стойка монитора - 1 шт. (при необходимости)
13. Монитор, модель SLV-101 HD производства UAB Biomedicinos Technika, Литва - 1 шт. (при необходимости)
14. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- III. Видеоскоп цифровой SLV-101 HDm, в составе:
 1. Камера с защитной крышкой, модель SLV-101 HDm производства UAB Biomedicinos Technika, Литва - 1 шт.
 2. Кабель сетевой - 1 шт.
 3. Монитор, модель SLV-101 HDm производства UAB Biomedicinos Technika, Литва - 1 шт. (при необходимости)
 4. USB носитель информации - 1 шт. (при необходимости)
 5. Стойка с электронным блоком, модель SLV-101 HDm производства UAB Biomedicinos Technika, Литва - 1 шт.
 6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Принадлежности:
 1. Кабель USB
 2. Педаль ножная USB одноклавишная, модель FS2007 производства ShenZhen RDING Tech Co LTD, Китай.
 3. Педаль ножная USB трехклавишная, модель FS2020 производства ShenZhen RDING Tech Co LTD, Китай.
 4. Видеорекордер для архивации и обработки изображений, в составе:
 - Видеорекордер, модель Ezcap292 производства Forward Video Technology Co., Ltd, Китай - 1 шт.
 - Кабель сетевой - 1 шт.
 - Блок питания, модель HD-1230 производства Forward Video Technology Co., Ltd, Китай - 1 шт.
 - Кабель HDMI - 2 шт.
 - Пульт дистанционного управления для видеорекордера, модель Ezcap292 производства Forward Video Technology Co., Ltd, Китай - 1 шт.
 5. Пульт дистанционного управления для монитора, модель 1572 производства HSintek electronics Co.LTD, Тайвань - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0133538