



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 февраля 2024 года № РЗН 2024/22064

На медицинское изделие

Система видеокапсульной эндоскопии, модели: JS-ME-I, SC100, CC100

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Чунцин Жиньшан Сайнс энд Технолоджи (Груп) Ко., Лтд.", Китай,
Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd., No.18, Nishang Road,
LiangLu Industrial City, Yubei District, Chongqing, P.R. China

Производитель

"Чунцин Жиньшан Сайнс энд Технолоджи (Груп) Ко., Лтд.", Китай,
Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd., No.18, Nishang Road,
LiangLu Industrial City, Yubei District, Chongqing, P.R. China

Место производства медицинского изделия

Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd., No.18, Nishang Road,
LiangLu Industrial City, Yubei District, Chongqing, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-58224/70916 от 04.10.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 19 февраля 2024 года № 827
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078019

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 февраля 2024 года № РЗН 2024/22064

Лист 1

На медицинское изделие

Система видеокapsульной эндоскопии, модели: JS-ME-I, SC100, CC100:

I. Система видеокapsульной эндоскопии, модель: JS-ME-I, в составе:

- капсула JS-ME-I - не более 1800 шт.;
- устройство записывающее - 1 шт.;
- блок антенный с соединяющим кабелем - не более 5 шт.;
- устройство зарядное - не более 5 шт.;
- кабель для устройства зарядного - не более 5 шт.;
- карман для ношения устройства записывающего - не более 50 шт.;
- ремень для ношения блока антенного - не более 50 шт.;
- USB-кабель - не более 10 шт. (при необходимости);
- CD диск с программным обеспечением - не более 5 шт. (при необходимости);
- USB накопитель с программным обеспечением - не более 5 шт. (при необходимости);
- кейс для транспортировки системы видеокapsульной эндоскопии - не более 3 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Система видеокapsульной эндоскопии, модель: SC100, в составе:

- капсула SCI - не более 1800 шт.;
- устройство записывающее - 1 шт.;
- блок антенный с соединяющим кабелем - не более 5 шт.;
- устройство зарядное - не более 5 шт.;
- кабель для устройства зарядного - не более 5 шт.;
- карман для ношения устройства записывающего - не более 50 шт.;
- ремень для ношения блока антенного - не более 50 шт.;
- USB-кабель - не более 10 шт. (при необходимости);
- CD диск с программным обеспечением - не более 5 шт. (при необходимости);
- USB накопитель с программным обеспечением - не более 5 шт. (при необходимости);
- кейс для транспортировки системы видеокapsульной эндоскопии - не более 3 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

III. Система видеокapsульной эндоскопии, модель: CC100, в составе:

- капсула CC1 - не более 1800 шт.;
- устройство записывающее - 1 шт.;
- блок антенный с соединяющим кабелем - не более 5 шт.;
- устройство зарядное - не более 5 шт.;
- кабель для устройства зарядного - не более 5 шт.;
- карман для ношения устройства записывающего - не более 50 шт.;
- ремень для ношения блока антенного - не более 50 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0128147

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 февраля 2024 года № РЗН 2024/22064

Лист 2

- USB-кабель - не более 10 шт. (при необходимости);
- CD диск с программным обеспечением - не более 5 шт. (при необходимости);
- USB накопитель с программным обеспечением - не более 5 шт. (при необходимости);
- кейс для транспортировки системы видеокапсульной эндоскопии - не более 3 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0128148