



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 сентября 2024 года № РЗН 2020/12767

На медицинское изделие

**Капилляроскоп компьютерный для неинвазивного исследования
микроциркуляции кровотока КК01 по ТУ 9442-005-44471597-2013
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество Центр "АНАЛИЗ ВЕЩЕСТВ"

(АО Центр "АНАЛИЗ ВЕЩЕСТВ"), Россия,

**140050, Московская обл., г. Люберцы, д.п. Красково, ул. 2-я Заводская, д. 5,
лит. Б1, эт. 1, помещ. 1**

Производитель

Акционерное общество Центр "АНАЛИЗ ВЕЩЕСТВ"

(АО Центр "АНАЛИЗ ВЕЩЕСТВ"), Россия,

**140050, Московская обл., г. Люберцы, д.п. Красково, ул. 2-я Заводская, д. 5,
лит. Б1, эт. 1, помещ. 1**

Место производства медицинского изделия

**АО Центр "АНАЛИЗ ВЕЩЕСТВ", Россия, 140050, Московская обл.,
г. Люберцы, д.п. Красково, ул. 2-я Заводская, д. 5, лит. Б, эт. 1, помещ. 1**

Номер регистрационного досье № РД-62215/12594 от 08.04.2024

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 30 сентября 2024 года № 5609
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0076392

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2024 года № РЗН 2020/12767

Лист 1

На медицинское изделие

**Капилляроскоп компьютерный для неинвазивного исследования
микроциркуляции кровотока КК01 по ТУ 9442-005-44471597-2013
с принадлежностями, в составе:**

I. Вариант исполнения «Капилляроскоп компьютерный для неинвазивного
исследования микроциркуляции кровотока КК01-1 по ТУ 9442-005-44471597-2013
с принадлежностями»

1. Состав:

1.1. Капилляроскоп компьютерный для неинвазивного исследования
микроциркуляции кровотока КК01 ЦАВК.941249.001 - 1 шт.

1.2. Опора для пальца кисти руки ЦАВК.01.01.00.000 - 1 шт.

1.3. Оптический датчик ЦАВК.941249.001СБ - 1 шт., в составе:

- Блок осветителя ЦАВК.01.03.00.000 - 1 шт.

- Блок оптический ЦАВК.01.04.00.000 - 1 шт.

- Блок управления ЦАВК.01.07.00.000 - 1 шт.

- Видеокамера DFM 22BUC03-ML - 1 шт.

1.4. ПЭВМ ОС «Альт» - 1 шт. (при необходимости).

1.5. Блок питания 12 В, 10 А МРТ-65-R5 - 1 шт.

1.6. Кабель сетевой ПВС-АП 3*0.75, 220В, 3м - 1 шт.

1.7. Кабель-удлинитель USB2.0 USB A (m) -USB A (f) ферритовый
фильтр 3м - 1 шт.

1.8. Программное обеспечение на флэш-накопителе «Капилляроскоп»
v.1.0 - 1 шт.

1.9. Термометр инфракрасный В. Well WF-5000, производства «Би.Велл Свисс
АГ», Швейцария, РУ № РЗН 2013/1078 - 1 шт. (при необходимости).

1.10. Эксплуатационные документы:

- Руководство по эксплуатации ЦАВК.941249.001 РЭ - 1 шт.

- Паспорт ЦАВК.941249.001 ПС - 1 шт.

2. Принадлежности:

2.1. Иммерсионное масло ГОСТ 13739-78 - 1 фл.

2.2. Ватные диски «Амелия» (ГОСТ 5556-81) ТУ 8195-007-00319730-2009 - 1 шт.

II. Вариант исполнения «Капилляроскоп компьютерный со спектрометром для
неинвазивного исследования микроциркуляции кровотока КК01-2
по ТУ 9442-005-44471597-2013 с принадлежностями»

1. Состав:

1.1 Капилляроскоп компьютерный для неинвазивного исследования

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

Д.Ю. Павлюков

0147019

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2024 года № РЗН 2020/12767

Лист 2

- микроциркуляции кровотока КК01 ЦАВК.941249.001 - 1 шт.
1.2. Опора для пальца кисти руки ЦАВК.01.01.00.000 - 1 шт.
1.3. Оптический датчик ЦАВК.941249.001СБ - 1 шт., в составе:
- Блок осветителя ЦАВК.01.03.00.000 - 1 шт.
- Блок оптический ЦАВК.01.04.00.000 - 1 шт.
- Блок управления ЦАВК.01.07.00.000 - 1 шт.
- Видеокамера DFM 22BUC03-ML - 1 шт.
1.4. Спектрометр Maya2000pro - 1 шт.
1.5. ПЭВМ ОС «Альт» - 1 шт. (при необходимости).
1.6. Блок питания 12 В, 10 А MPT-65-R5 - 1 шт.
1.7. Кабель сетевой PVC-АП 3*0.75, 220В, 3м - 1 шт.
1.8. Кабель-удлинитель USB2.0 USB A (m) -USB A (f) ферритовый фильтр
3м - 1 шт.
1.9. Программное обеспечение на флэш-накопителе «Капилляроскоп»
v.1.0 - 1 шт.
1.10. Термометр инфракрасный B.Well WF-5000, производства «Би.Велл Свисс
АГ», Швейцария, РУ № РЗН 2013/1078 - 1 шт. (при необходимости).
1.11. Эксплуатационные документы:
- Руководство по эксплуатации ЦАВК.941249.001 РЭ - 1 шт.
- Паспорт ЦАВК.941249.001 ПС - 1 шт.
2. Принадлежности:
2.1. Иммерсионное масло ГОСТ 13739-78 - 1 фл.
2.2. Ватные диски «Амелия» (ГОСТ 5556-81) ТУ 8195-007-00319730-2009 - 1 уп.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0147020