

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «СитиМед»

А. В. Пряхин

« 24 » 20 24 г.



МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Видеопроцессор эндоскопический

Производитель: Zhuhai Vision Medical Technology Co., Ltd (Чжухай Визион Медикал Технолоджи Ко., Лтд.), Китайская Народная Республика

2024

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Видеопроцессор эндоскопический

Варианты исполнения:

I. Видеопроцессор эндоскопический VS610.

Состав:

- 1) Видеопроцессор эндоскопический VS610;
- 2) Кабель питания;
- 3) Адаптер питания;
- 4) USB флэш-диск;
- 5) Кабель DVI-D к DVI-D;
- 6) Удлинитель USB;
- 7) Кабель HDMI-DVI (при необходимости);
- 8) Эквипотенциальный кабель;
- 9) Соединительный кабель;
- 10) Кабель S-Video HD (при необходимости);
- 11) Видеокабель CVBS (от BNC к BNC) (при необходимости);
- 12) Кабель HD-SDI (при необходимости);
- 13) Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- 1) Беспроводной передатчик WT200 (при необходимости) — не более 2 шт.

II. Видеопроцессор эндоскопический VS50.

Состав:

- 1) Видеопроцессор эндоскопический VS50;
- 2) USB флэш-диск;
- 3) Удлинитель USB;
- 4) Аккумулятор (2 шт.);
- 5) Зарядное устройство;
- 6) Вилка зарядного устройства;
- 7) Кабель для Android;
- 8) Адаптер HDMI-DVI;
- 9) Кабель конвертер HDMI (Mini HDMI-HDMI);
- 10) Кабель OTG;
- 11) Руководство по эксплуатации.

III. Видеопроцессор эндоскопический VS100.

Состав:

- 1) Видеопроцессор эндоскопический VS100;
- 2) Кабель питания;
- 3) Адаптер питания;
- 4) USB флэш-диск;
- 5) Удлинитель USB;
- 6) Кабель конвертер HDMI (HDMI-HDMI) или кабель конвертер HDMI (HDMI-DVI);
- 7) Соединительный кабель;
- 8) Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- 1) Беспроводной передатчик WT200 (при необходимости) — не более 2 шт.

МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

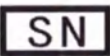
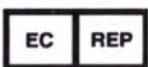
Маркировка этикетки медицинского изделия

Информация на этикетке медицинского изделия должна включать как минимум следующее:

- название и адрес производителя;
- название медицинского изделия и модель;
- серийный номер медицинского изделия;
- дату изготовления, которая должна быть выражена в формате ГТТГ-ММ или ГТТГ-ММ-ДД.
- маркировку CE: два полукруга, диаметр которых должен быть не менее 5 мм;
- имя и адрес уполномоченного представителя в Европейском Сообществе;
- информацию по безопасности, требуемую EN 60601-1 и применимыми стандартами
- код UDI: QR-код и соответствующий номер.

Описание графических символов

Значения символов, изображенных на упаковке с компонентами, руководстве по эксплуатации и/или медицинском изделии, следующие:

Символы	Значение символа	Символы	Значение символа
	Следуйте инструкциям по применению		Медицинское изделие
	Рабочая часть типа BF		Осторожно! В случае применения в качестве предупреждения о безопасности необходимо соблюдать правила согласно ISO 3864-1
	Серийный номер		Этой стороной вверх
	Хрупкое; Обращаться осторожно		Допустимая влажность ≤ 93 %
	Производитель		Дата производства
	Степень защиты от попадания воды – 3		Степень защиты от попадания воды – 1
	Оборудование класса II		Температурный предел –10 °C — 55°C
	Символ отходов электрического и электронного оборудования (следуйте местным постановлениям или Правилам утилизации.)		Знак CE.
	Неионизирующее электромагнитное излучение		Постоянный ток
	Переменный ток		Используйте только в помещении
	Включение/выключение		Соответствует директиве RoHS
	Ограничения укладки по количеству		Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе

Символы на транспортной упаковке



Маркировка этикетки на транспортную упаковку

Product Name	Video Endoscope Processor			 
Product Type	Video Endoscope Processor			
Product Model	VSXXX			
UDI		(01) XXXXXXXXXXXXXXXX (11) XXXXXX (21) XXXXXXXXXXXX (10) XXXXXXXX		
Manufacturer	Zhuhai Vision Medical Technology Co., Ltd.			
Address	301 Building 4, No. 30 Feipeng Road, GMTCM Park, Hengqin New Area, 519031 Zhuhai City, Guangdong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA			
European	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)			
Representative	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany			
Transportation and Storage Temperature	-10°C to 55 °C			
Transportation and Storage Atmospheric pressure	500hPa to 1060hPa			
Transportation and Storage Relative humidity	≤93% (Non-Condensing)			
Size	530*150*415mm	☐	530*270*415mm	☐
Weight	XXXKG			

1 Материал: самоклеющаяся наклейка;

2 Размер: Д × Ш: 180 мм × 100 мм;

3 Масса зависит от фактического взвешивания.

Маркировка этикетки на транспортную упаковку на русском языке

Наименование продукта	Видеопроцессор эндоскопический		
Модель продукта	VSxx		
Код		(01) XXXXXXXXXXXXXXXX (11) XXXXXX (21) XXXXXXXXXXXX (10) XXXXXXXX	
Производитель	Чжухай Визион Медикал Технолоджи Ко., Лтд.		
Адрес	301 Корпус 4, №30 Фейпенг-роуд парк GMTSM, Новый район Хэнцзинь, город Чжухай, Провинция Гуандун, Китайская народная Республика		
Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации	ООО "СитиМед" Россия, 109147, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Таганский, ул. Марксистская, д. 20, стр. 8, помещ. 13		
Температура хранения	от -10°C до +55°C		
Хранение при атмосферном давлении	от 500 гПа до 1060 гПа		
Относительная влажность при транспортировании и хранении	≤93% (без конденсации)		
Размер	530 x 150 x 415 мм ☐	530 x 270 x 415 мм ☐	
Масса	XXX кг		

Расшифровка модулей QR-кода:

- (01) XXXXXXXXXXXXXXXX— код DI;
- (11) XXXXXX — дата изготовления;
- (21) XXXXXXXXXXXX — серийный номер;
- (10) XXXXXXXX — номер партии.

Маркировка этикетки на изделии

MINDSION Product Name : Video Endoscope Processor
Product Model : VS50

Rating: DC3.7V Li-ion Battery

SN VXXXXXXXX 20XX-XX

QR Code

(01) XXXXXXXXXXXXXXXX
(21) XXXXXXXXXXXXXXXX
(10) XXXXXXXXXXXXXXXX
(11) XXXXXXXX

IPX1

MD

Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe) Eifelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Zhuhai Vision Medical Technology Co., Ltd
301 Building 4, No. 30 Feipeng Road, GMTCM Park, Hengqin New Area
Zhuhai City, Guangdong Province 519031 P.R. CHINA

CE

MINDSION Product Name : Video Endoscope Processor
Product Model : VS100

Rating: DC3.7V Li-ion Battery
Input: 12V = 2.5A

SN VXXXXXXXX 20XX-XX

QR Code

(01) XXXXXXXXXXXXXXXX
(21) XXXXXXXXXXXXXXXX
(10) XXXXXXXXXXXXXXXX
(11) XXXXXXXX

IPX1

MD

Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe) Eifelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Zhuhai Vision Medical Technology Co., Ltd
301 Building 4, No. 30 Feipeng Road, GMTCM Park, Hengqin New Area
Zhuhai City, Guangdong Province 519031 P.R. CHINA

CE

MINDSION Product Name : Video Endoscope Processor
Product Model : VS610

Input : 12V = 2.5A

SN VXXXXXXXX 20XX-XX

QR Code

(01) XXXXXXXXXXXXXXXX
(21) XXXXXXXXXXXXXXXX
(10) XXXXXXXXXXXXXXXX
(11) XXXXXXXX

IPX1

MD

European Representative Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe) Eifelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Zhuhai Vision Medical Technology Co., Ltd
301 Building 4, No. 30 Feipeng Road, GMTCM Park, Hengqin New Area
519031 Zhuhai City, Guangdong Province P.R. CHINA

CE

Размеры: 50 мм × 30 мм

Маркировка этикетки на изделии на русском языке

MINDSION Видеопроцессор эндоскопический
Модель: VS50

3,7 В постоянного тока литий-ионный аккумулятор

SN VXXXXXXXXX 20XX-XX

QR code

(01) XXXXXXXXXXXXX
(21) XXXXX
(10) XXXXXXXXX
(11) XXXXXXXXX

IPX1

MD

!

CE

Zhuohi Vision Medical Technology Co., Ltd (Чжухай Вижн Медикал Текнолоджи Ко., Лтд)
301 Building 4, No. 30 Feipeng Road, GUTOM Park, Hengqin New Area, Zhuhai City,
Guangdong Province, P.R.China (301 Коопс 4, № 30 Фейпэн Роуд, парк GUTOM)
Новый район Хэнцзинь, г. Чжухай, провинция Гуандун, КНР
Уполномоченный представитель, производитель в России:
ООО «СирмИмед» Россия, 109147, г. Москва, ул. Медицинская д. 20, стр. 8, помещ. 13

MINDSION Видеопроцессор эндоскопический
Модель: VS100

3,7 В постоянного тока литий-ионный аккумулятор
12В = 2.5A

SN VXXXXXXXXX 20XX-XX

QR code

(01) XXXXXXXXXXXXX
(21) XXXXX
(10) XXXXXXXXX
(11) XXXXXXXXX

IPX1

MD

!

CE

Zhuohi Vision Medical Technology Co., Ltd (Чжухай Вижн Медикал Текнолоджи Ко., Лтд)
301 Building 4, No. 30 Feipeng Road, GUTOM Park, Hengqin New Area, Zhuhai City,
Guangdong Province, P.R.China (301 Коопс 4, № 30 Фейпэн Роуд, парк GUTOM)
Новый район Хэнцзинь, г. Чжухай, провинция Гуандун, КНР
Уполномоченный представитель, производитель в России:
ООО «СирмИмед» Россия, 109147, г. Москва, ул. Медицинская д. 20, стр. 8, помещ. 13

MINDSION Видеопроцессор эндоскопический
Модель: VS610

12В = 2.5A

SN VXXXXXXXXX 20XX-XX

QR code

(01) XXXXXXXXXXXXX
(21) XXXXX
(10) XXXXXXXXX
(11) XXXXXXXXX

IPX1

MD

!

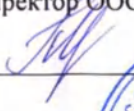
CE

Zhuohi Vision Medical Technology Co., Ltd (Чжухай Вижн Медикал Текнолоджи Ко., Лтд)
301 Building 4, No. 30 Feipeng Road, GUTOM Park, Hengqin New Area, Zhuhai City,
Guangdong Province, P.R.China (301 Коопс 4, № 30 Фейпэн Роуд, парк GUTOM)
Новый район Хэнцзинь, г. Чжухай, провинция Гуандун, КНР
Уполномоченный представитель, производитель в России:
ООО «СирмИмед» Россия, 109147, г. Москва, ул. Медицинская д. 20, стр. 8, помещ. 13

Размеры: 50 мм × 30 мм

Материал: ПВХ или самоклеющаяся наклейка

01

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью 10 (Дес 318) л.
Генеральный директор ООО "СитиМед"
Пряхин А.В. 



РЗН

Общество с ограниченной ответственностью
«Единый центр испытаний и сертификации продукции»
(ООО «ЕЦИСП»)

115088, г. Москва, ул. Шарикоподшипниковская, д. 4, корп. 12

Испытательная лаборатория
Общества с ограниченной ответственностью
«Единый центр испытаний и сертификации продукции»
(ИЛ ООО «ЕЦИСП»)

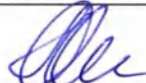
Место осуществления лабораторной деятельности:

115088, РОССИЯ, Москва г, Шарикоподшипниковская ул, дом 4 корпус 6,
этаж 1, помещение II комн. №1, 3, 4, 5, 6, 13, 14, 19, 22, 23, 24, 25, 28, помещение III комн. №1
115088, РОССИЯ, Москва г, Шарикоподшипниковская ул, дом 4 корпус 4, этаж 1, помещение VIII комн. №1
тел. 8-903-716-86-02, e-mail: icecisp@gmail.com

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель руководителя ИЛ

(должность)



(подпись)

Новикова А.В.

(фамилия, инициалы)

« 26 » 07 20 24 г.



Дополнение от 26.07.2024 г.

к Акту оценки результатов технических испытаний медицинского изделия

№ АМ1Н180-23 от 28.02.2024 г.

«Видеопроцессор эндоскопический»

В связи с обращением ООО «СитиМед», Россия, 109147, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Таганский, ул. Марксистская, д. 20, стр. 8, помещ. 13., на основании запроса от РОСЗДРАВНАДЗОРА № 10-38158/24 от 18.06.2024 г., в Акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № АМ1Н180-23 от 28.02.2024 г. медицинского изделия «Видеопроцессор эндоскопический», внесены следующие изменения (дополнения):

1. Место проведения испытаний читать в новой редакции:

115088, РОССИЯ, Москва г, Шарикоподшипниковская ул, дом 4 корпус 6, этаж 1, помещение II комн. №1, 3, 4, 5, 6, 14, 19.

115088, РОССИЯ, Москва г, Шарикоподшипниковская ул, дом 4 корпус 4, этаж 1, помещение VIII комн. №1

2. Фото 40 в Приложении А читать в новой редакции:



Фото 40. Видеопроцессор эндоскопический VS100. Макет этикетки

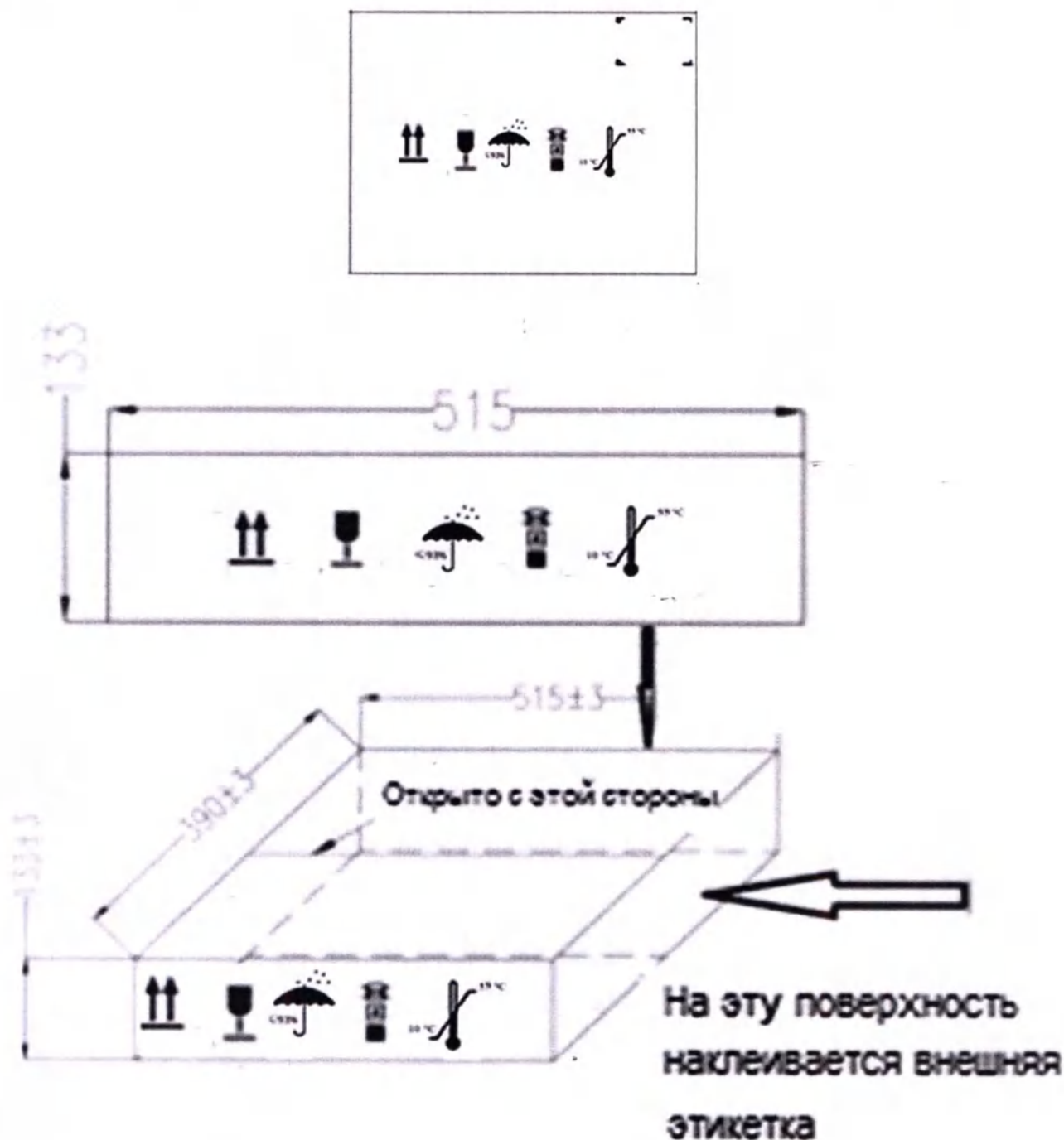
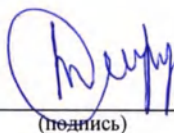


Фото 50. Макет маркировки транспортной упаковки

Ведущий инженер-испытатель
ИЛ ООО «ЕЦИСП»


(подпись)

Т.С. Семенов
(инициалы, фамилия)

.....КОНЕЦ ДОКУМЕНТА.....

Пронумеровано, прошито и

скреплено печатью на 3

прек листах
Говенин А.В.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «СитиМед»

А. В. Пряхин



20 24 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Видеопроцессор эндоскопический

Производитель: Zhuhai Vision Medical Technology Co., Ltd (Чжухай Визион Медикал Технолоджи Ко., Лтд.), Китайская Народная Республика

2024

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Видеопроцессор эндоскопический

Варианты исполнения:

I. Видеопроцессор эндоскопический VS610.

Состав:

- 1) Видеопроцессор эндоскопический VS610;
- 2) Кабель питания;
- 3) Адаптер питания;
- 4) USB флэш-диск;
- 5) Кабель DVI-D к DVI-D;
- 6) Удлинитель USB;
- 7) Кабель HDMI-DVI (при необходимости);
- 8) Эквипотенциальный кабель;
- 9) Соединительный кабель;
- 10) Кабель S-Video HD (при необходимости);
- 11) Видеокабель CVBS (от BNC к BNC) (при необходимости);
- 12) Кабель HD-SDI (при необходимости);
- 13) Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- 1) Беспроводной передатчик WT200 (при необходимости) — не более 2 шт.

II. Видеопроцессор эндоскопический VS50.

Состав:

- 1) Видеопроцессор эндоскопический VS50;
- 2) USB флэш-диск;
- 3) Удлинитель USB;
- 4) Аккумулятор (2 шт.);
- 5) Зарядное устройство;
- 6) Вилка зарядного устройства;
- 7) Кабель для Android;
- 8) Адаптер HDMI-DVI;
- 9) Кабель конвертер HDMI (Mini HDMI-HDMI);
- 10) Кабель OTG;
- 11) Руководство по эксплуатации.

III. Видеопроцессор эндоскопический VS100.

Состав:

- 1) Видеопроцессор эндоскопический VS100;
- 2) Кабель питания;
- 3) Адаптер питания;
- 4) USB флэш-диск;
- 5) Удлинитель USB;
- 6) Кабель конвертер HDMI (HDMI-HDMI) или кабель конвертер HDMI (HDMI-DVI);
- 7) Соединительный кабель;
- 8) Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

- 1) Беспроводной передатчик WT200 (при необходимости) — не более 2 шт.

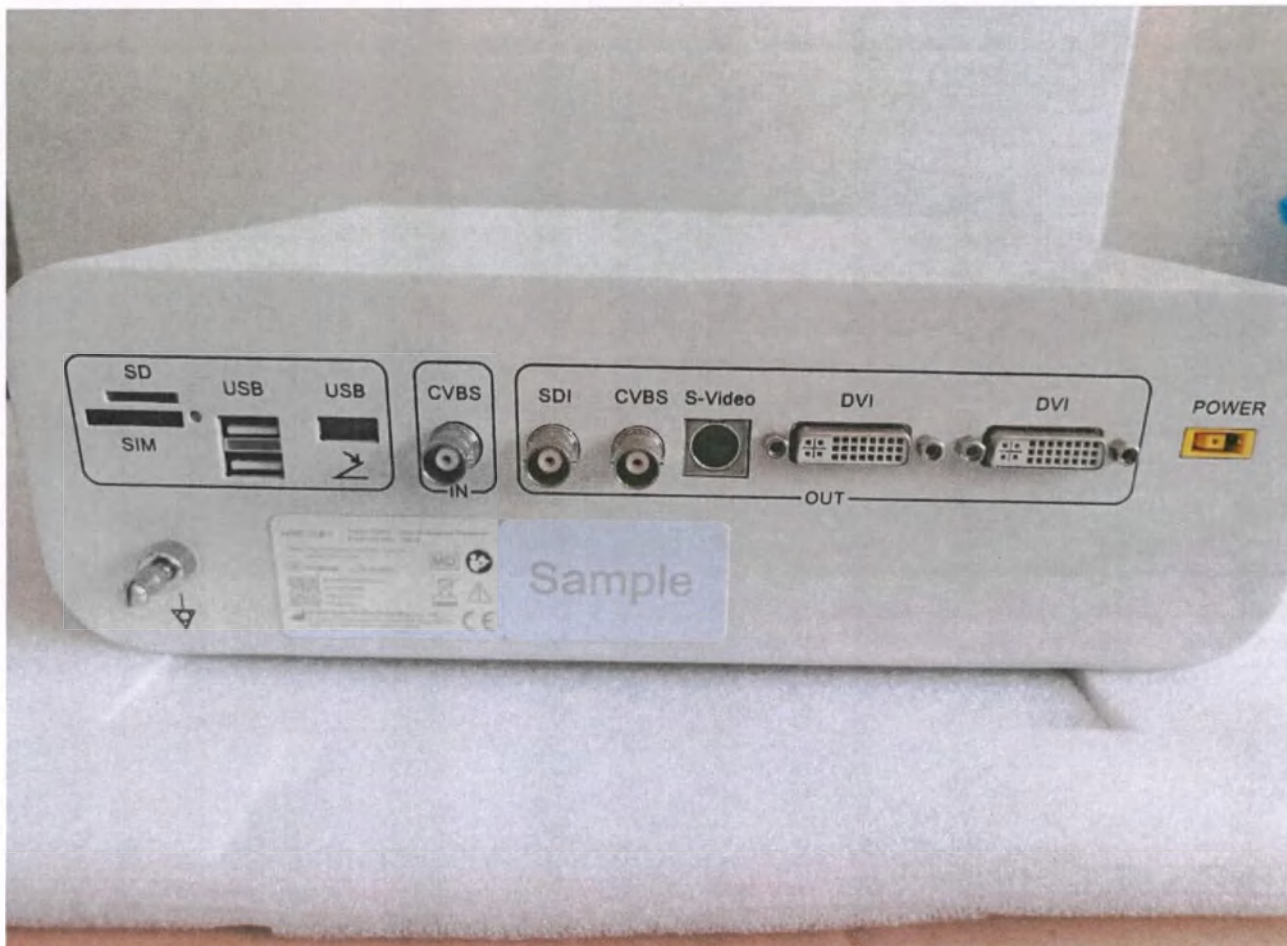
Видеопроцессор эндоскопический

Варианты исполнения:

I. Видеопроцессор эндоскопический VS610

Состав:

1) Видеопроцессор эндоскопический VS610



2) Кабель питания



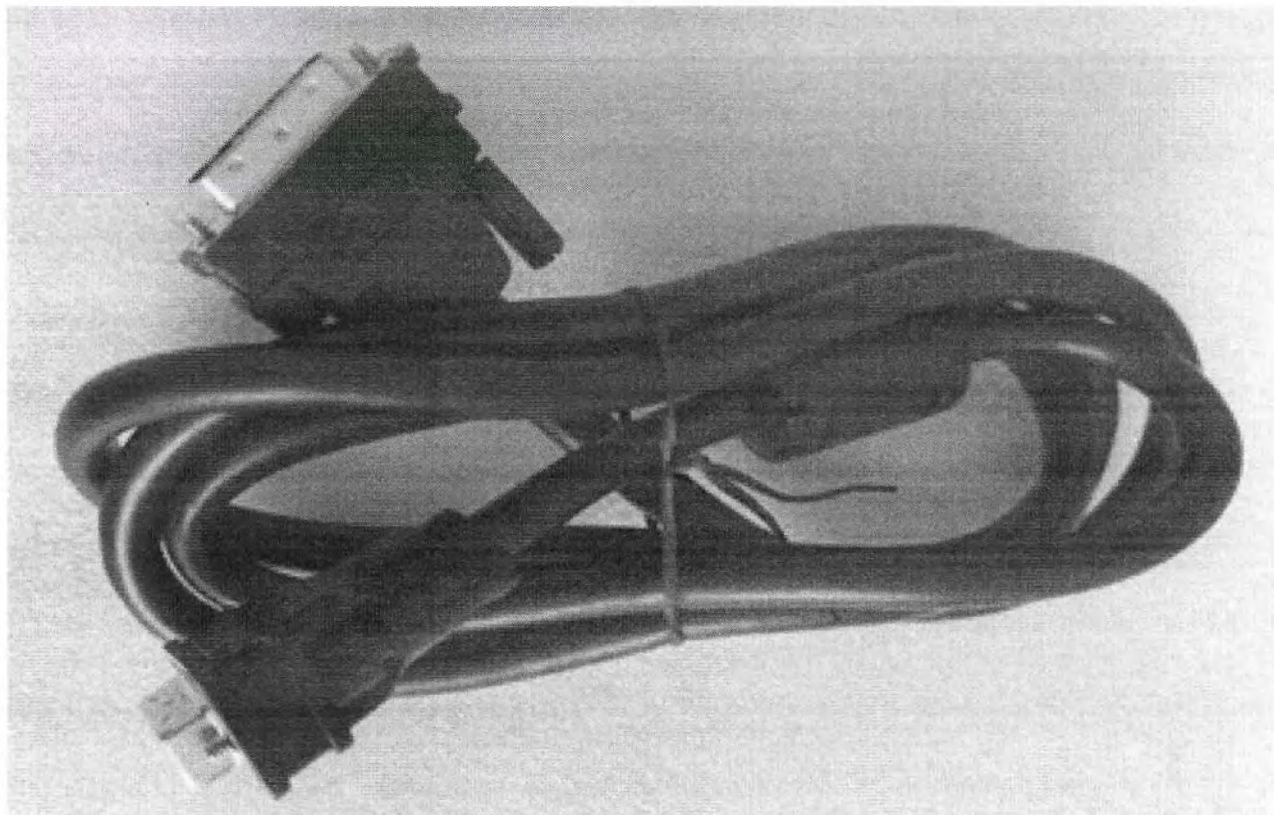
3) Адаптер питания



4) USB флэш-диск



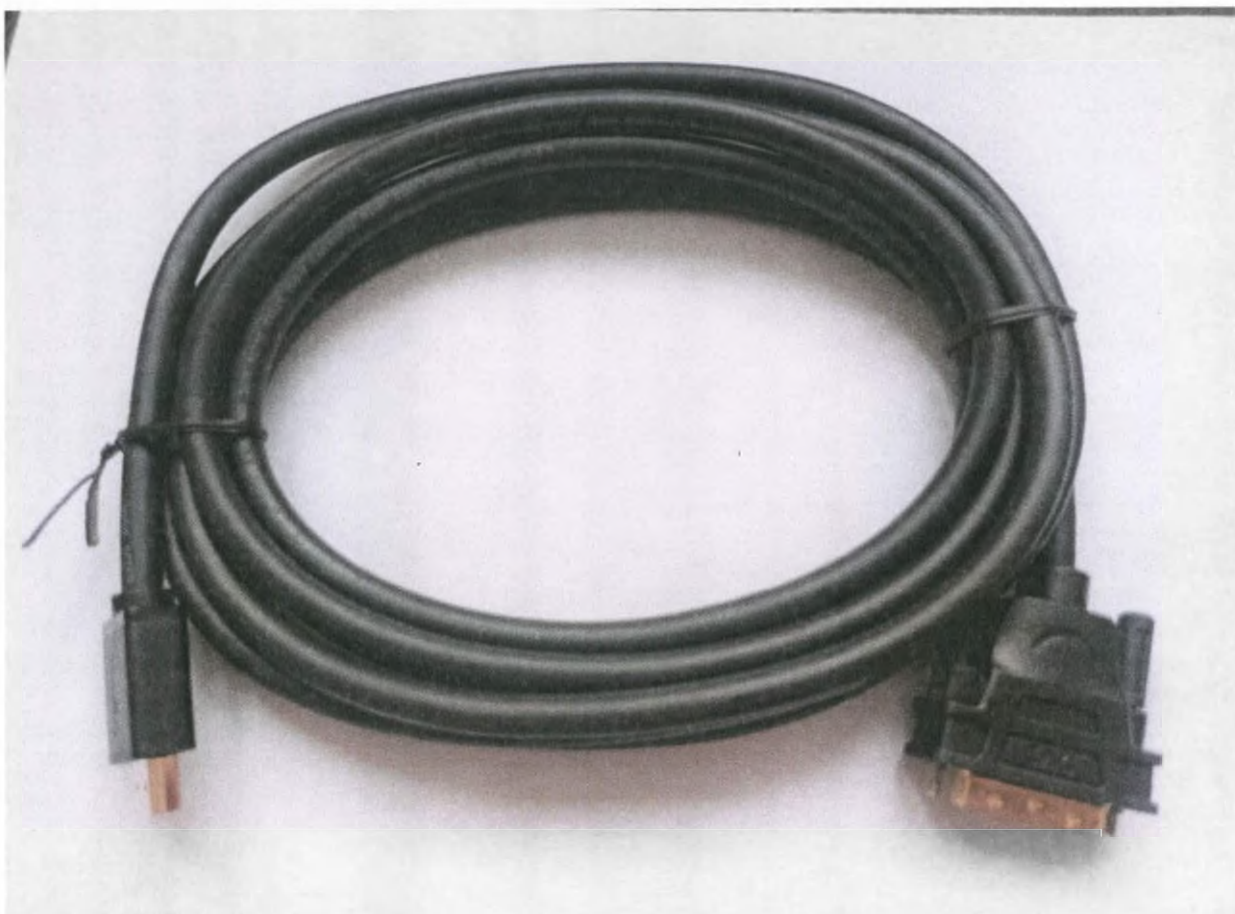
5) Кабель DVI-D к DVI-D



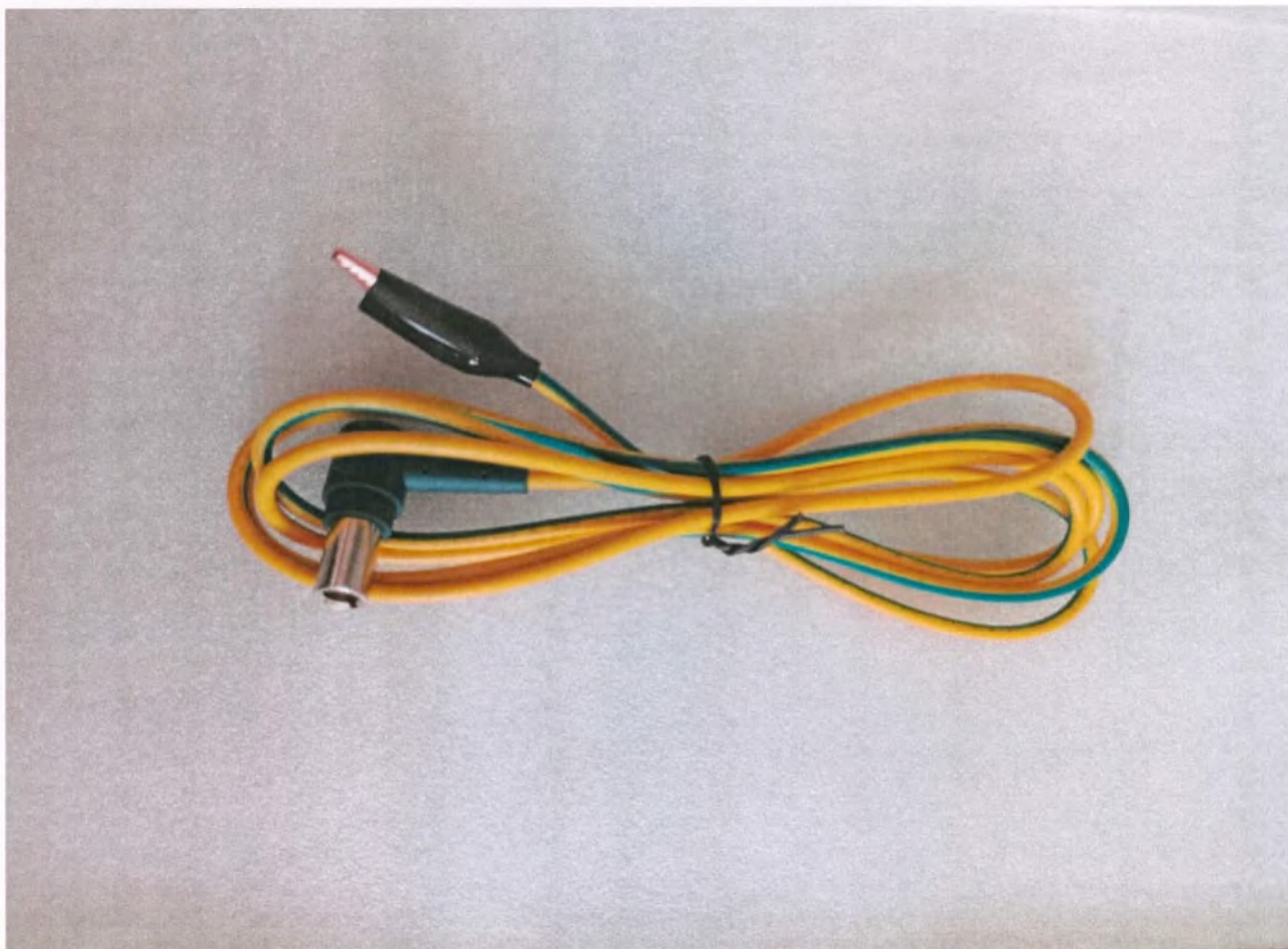
6) Удлинитель USB



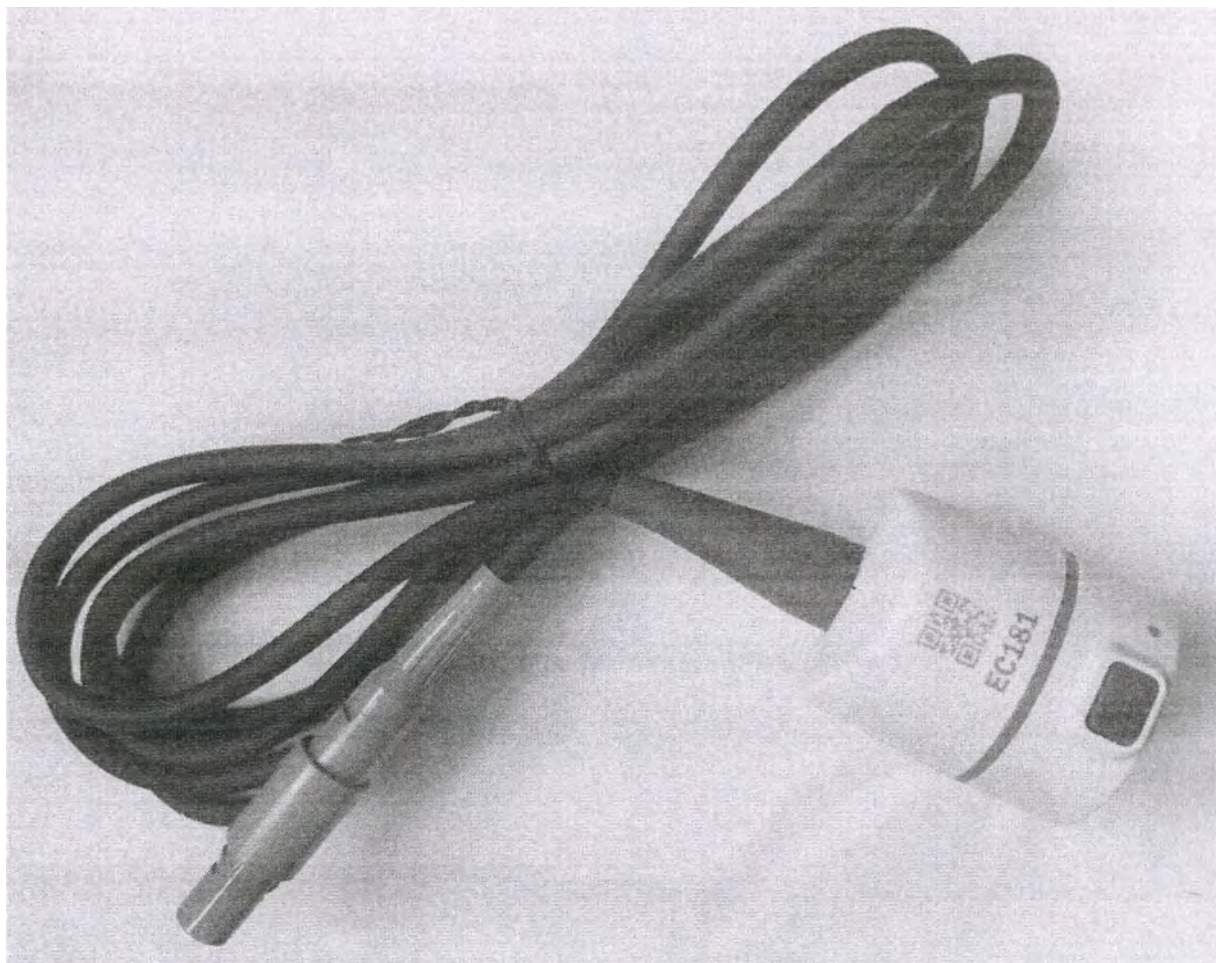
7) Кабель HDMI-DVI



8) Эквипотенциальный кабель



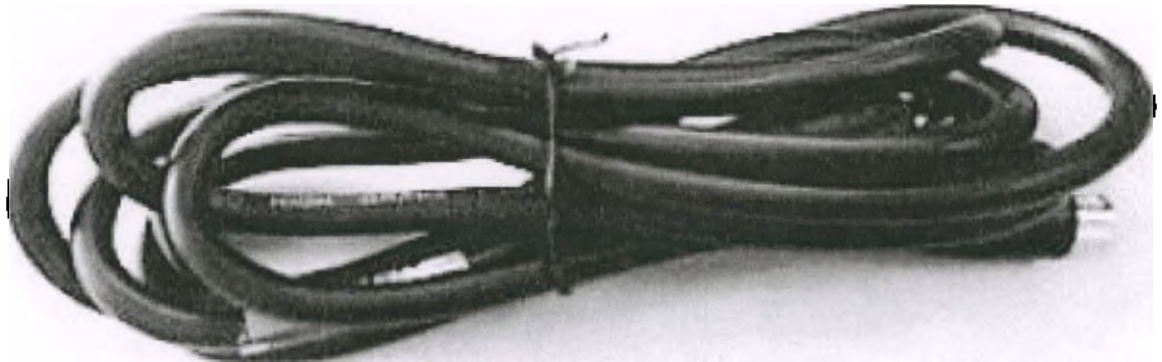
9) Соединительный кабель



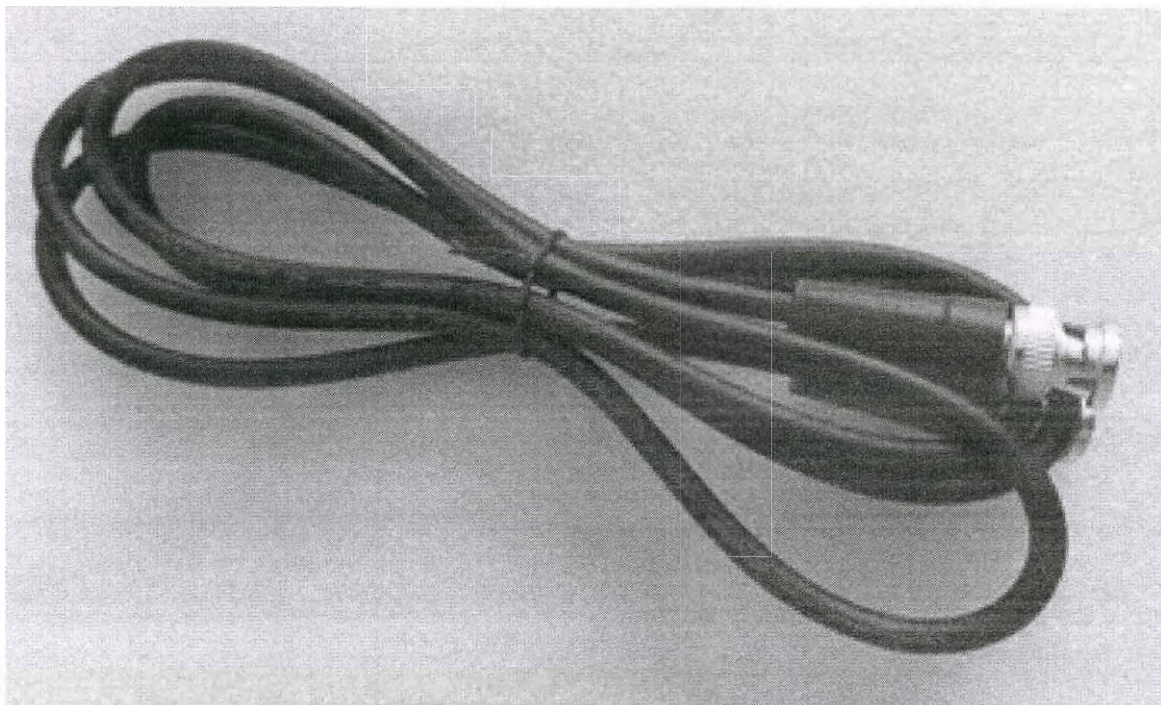
10) Кабель S-Video HD



11) Видеокабель CVBS (от BNC к BNC)



12) Кабель HD-SDI



13) Беспроводной передатчик WT200



II. Видеопроцессор эндоскопический VS50

Состав:

1) Видеопроцессор эндоскопический VS50



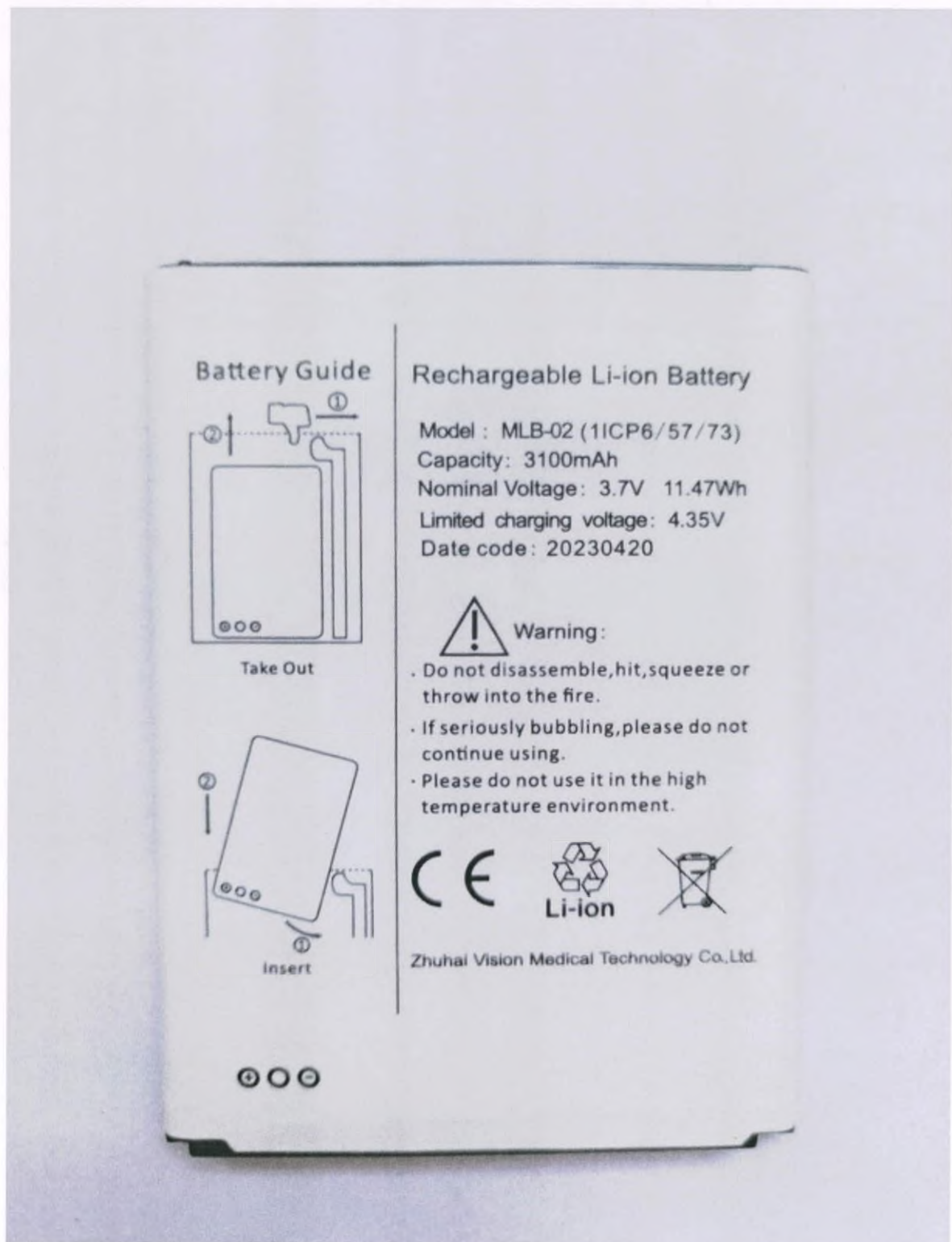
2) USB флэш-диск



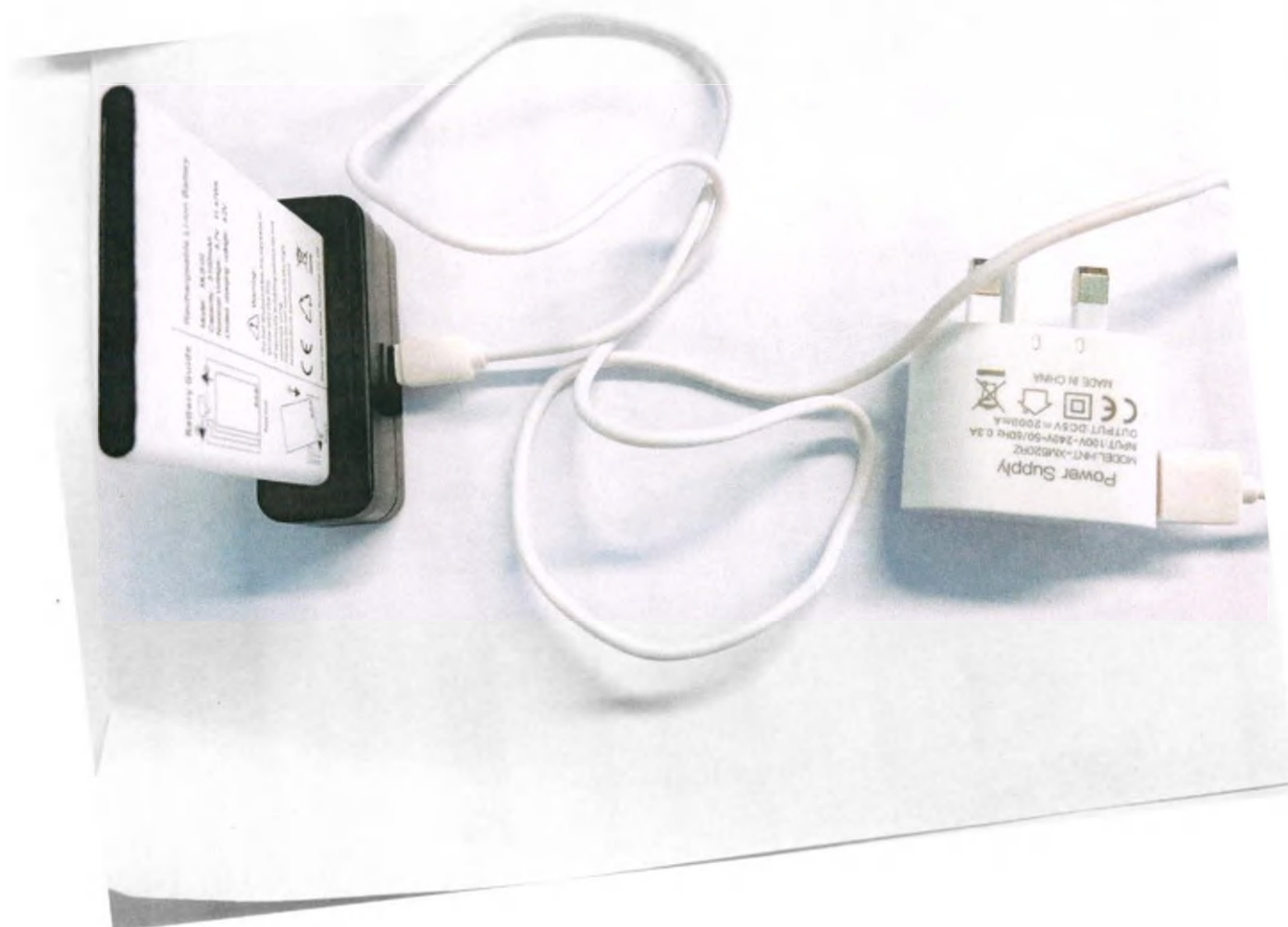
3) Удлинитель USB



4) Аккумулятор



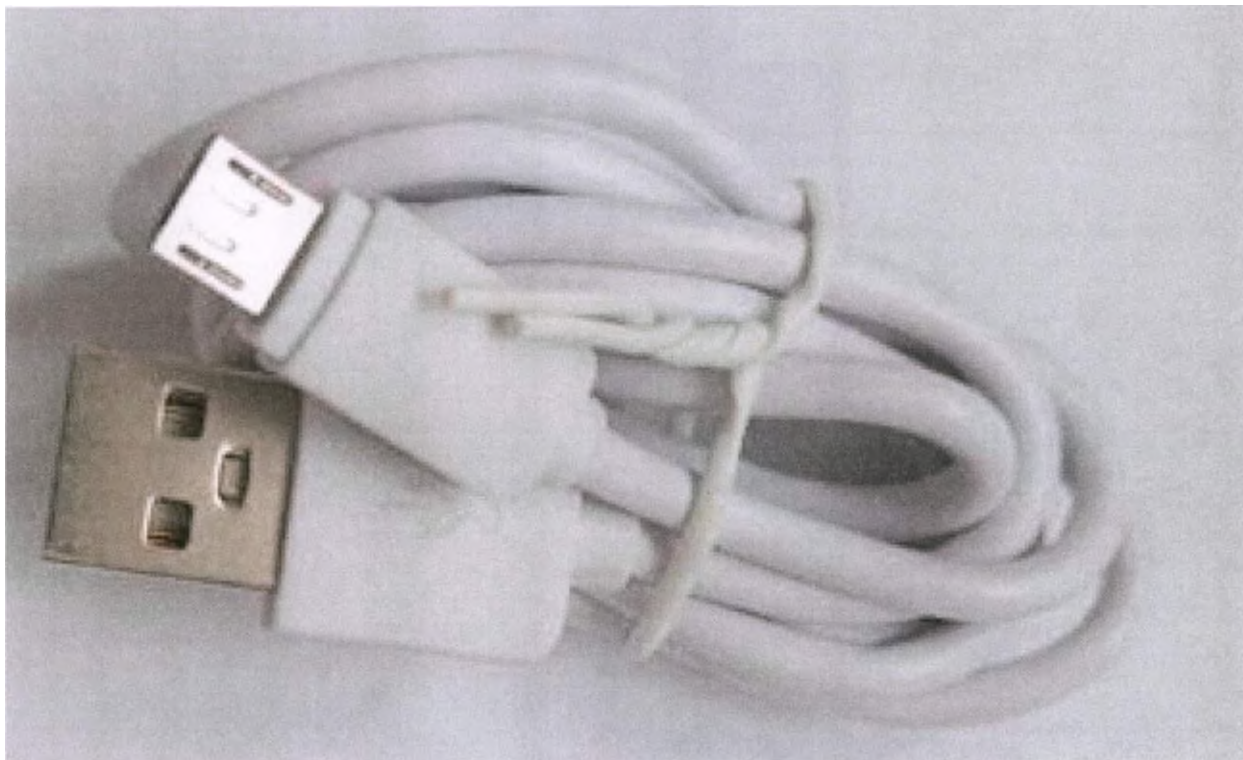
5) Зарядное устройство с вилкой



6) Вилка зарядного устройства



7) Кабель для Android



8) Адаптер HDMI-DVI



9) Кабель конвертер HDMI (Mini HDMI-HDMI)



10) Кабель OTG



III. Вideoпроцессор эндоскопический VS100

Состав:

1) Вideoпроцессор эндоскопический VS100



2) Кабель питания



3) Адаптер питания



4) USB флэш-диск



5) Удлинитель USB



6) Кабель конвертер HDMI (HDMI-HDMI)



Кабель конвертер HDMI (HDMI-DVI)



7) Соединительный кабель



8) Беспроводной передатчик WT200



ВИДЕОПРОЦЕССОР ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ
во внутренней упаковке



Видеопроцессор эндоскопический VS50



Видеопроцессор эндоскопический VS100

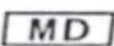


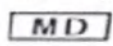
Видеопроцессор эндоскопический VS610



МАРКИРОВКА ВИДЕОПРОЦЕССОРА ЭНДСКОПИЧЕСКОГО в транспортной упаковке

Видеопроцессор эндоскопический VS50

Product Name	Video Endoscope Processor			 
Product Type	Video Endoscope Processor			
Product Model	VS50			
UDI		(01)0 6971558 93085 6 (11) 231031 (21) V07040045 (10) 23103101		
Manufacturer	Zhuhai Vision Medical Technology Co., Ltd.			
Address	301 Building 4, No. 30 Feipeng Road, GMTCM Park, Hengqin New Area, 519031 Zhuhai City, Guangdong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA			
European Representative	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany			
Transportation and Storage Temperature	-10°C to +55°C			
Transportation and Storage Atmospheric pressure	500hPa to 1060hPa			
Transportation and Storage Relative humidity	≤93% (Non-Condensing)			
Size	530*150*415mm	☒	530*270*415mm	☐
Weight	2,6 KG			

Наименование продукта	Видеопроцессор эндоскопический			 
Модель продукта	VS50			
Код		(01)0 6971558 93085 6 (11) 231031 (21) V07040045 (10) 23103101		
Производитель	Zhuhai Vision Medical Technology Co., Ltd.			
Адрес	301 Корпус 4, №30 Фейпенг-роуд парк GMTCM, Новый район Хэнцзинь, город Чжухай, Провинция Гуандун, Китайская Народная Республика			
Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации	ООО "СитиМед" Россия, 109147, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Таганский, ул. Марксистская, д. 20, стр. 8, помещ. 13			
Температура хранения	от -10°C до +55°C			
Хранение при атмосферном давлении	от 500 гПа до 1060 гПа			
Относительная влажность при транспортировании и хранении	≤93% (без конденсации)			
Размер	530 x 150 x 415 мм	☒	530 x 270 x 415 мм	☐
Масса	2,6 кг			

Видеопроцессор эндоскопический VS100



Видеопроцессор эндоскопический VS610

Product Name	Video Endoscope Processor		
Product Type	Video Endoscope Processor		
Product Model	VS610		
UDI		(01)0 6971558 93083 2 (11) 231031 (21) V07020008 (10) 23103101	 
Manufacturer	Zhuohai Vision Medical Technology Co., Ltd.		
Address	301 Building 4, No. 30 Feipeng Road, GMTCM Park, Hengqin New Area, 519031 Zhuhai City, Guangdong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA		
European Representative	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstraße 80, 20537 Hamburg, Germany		
Transportation and Storage Temperature	-10°C to +55°C		
Transportation and Storage Atmospheric pressure	500hPa to 1060hPa		
Transportation and Storage Relative humidity	≤ 93% (Non-Condensing)		
Size	530*150*415mm	☒	530*270*415mm ☐
Weight	6,3KG		

Наименование продукта	Видеопроцессор эндоскопический		
Модель продукта	VS610		
Код		(01)0 6971558 93083 2 (11) 231031 (21) V07020008 (10) 23103101	 
Производитель	Чжухай Визион Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.		
Адрес	301 Корпус 4, №30 Фейпэнг-роуд парк GMTCM, Новый район Хэнцзинь, город Чжухай, Провинция Гуандун, Китайская Народная Республика		
Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации	ООО "СатаМед" Россия, 109147, г. Москва, вост. ул., муниципальный округ Таганский, ул. Марксистская, д. 20, стр. 6, помещение 3.3		
Температура хранения	от -10°C до +55°C		
Крепкое при атмосферном давлении	от 500 гПа до 1060 гПа		
Относительная влажность при транспортировании и хранении	≤ 93% (без конденсации)		
Размер	530 x 150 x 415 мм	☒	530 x 270 x 415 мм ☐
Масса	6,3 кг		



Пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью 43 (Сорок три) л.

Генеральный директор ООО "Ситимед"

Пряхин А.В.

