

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ВестМедГрупп»



А.Ю. Шондин

2024 г

Альбом фотографических изображений медицинского изделия

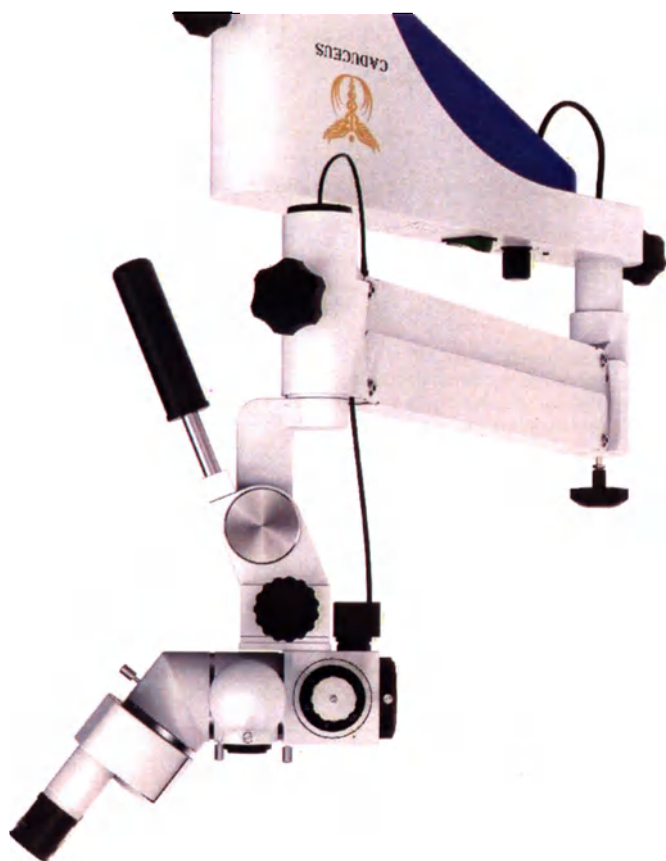
**КОЛЬПОСКОП МЕДИЦИНСКИЙ С ВИДЕОСИСТЕМОЙ CADUCEUS
DETECTION SVL**

по ТУ 26.70.22-008-23481752-2023

2024г.

КОЛЬПОСКОП МЕДИЦИНСКИЙ С ВИДЕОСИСТЕМОЙ CADUCEUS DETECTION SVL





Шильдик и транспортная маркировка

Индивидуальная маркировка

 CADUCEUS	Производитель: ООО «ВестМедГрупп» 141983, МО, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 4 Рег. уд. №: westmedgroup.ru		
Кольпоскоп медицинский с видеосистемой CADUCEUS DETECTION SVL по ТУ 26.70.22-008-23481752-2023			
SN	001		05.23
Частота сети		50/60 Гц	
Тип тока сети питания		переменный	
Напряжение питания		220 - 240 В	
Потребляемая мощность не более		36 Вт	
Гарантии изготовителя		12 мес.	
IP30    			

Транспортная упаковка

 CADUCEUS	     		
КОЛЬПОСКОП МЕДИЦИНСКИЙ С ВИДЕОСИСТЕМОЙ CADUCEUS DETECTION SVL по ТУ 26.70.22-008-23481752-2023			
Тип тока сети питания	переменный		
Напряжение питания	220 - 240 В		
Частота питающего напряжения	50/60 Гц		
Потребляемая мощность не более	36 Вт		
Страна изготовителя	Россия		
Масса брутто	0,854 кг		
Масса нетто	0,342 кг		
SN	001		05.23
Рег. уд. №	IP30		
Фирма грузополучателя:			
Кольпоскоп в транспортной упаковке транспортируется и хранится в соответствии с условиями хранения Б (ОЖ4) по ГОСТ 15150 при температуре окружающей среды от минус 50 до плюс 50°C и относительной влажности воздуха до 95% при температуре плюс 25°C. Времени пребывания кольпоскопа в условиях транспортирования не должно превышать 1 (одного) месяца.			
Производитель: ООО «ВестМедГрупп», Россия 141983, МО, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 4 westmedgroup.ru info@westmedgroup.ru		1/3	

Защитный чехол



Стойка для монитора



Видеокамера, артикул XCAMLITE4K8MPA



Кабель HDMI, артикул HDMI кабель v2.0



Сетевой кабель, артикул GTM46402-3612



Фотоизображение транспортной упаковки





Прошито и пронумеровано 9 л.

Дмитриева Д.К. _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель генерального директора по
научной и образовательной деятельности
ФГБУ "НМХЦ им. Н.И. Пирогова"
Минздрава России
А.А. Пулин



«01» июля 2024 года

**Дополнение к Программе, Акту
оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия, Протоколу
испытаний медицинского изделия
№ 145 -КИ-МИ-2023 от 24.11.2023 г.**

**Кольпоскоп медицинский с видеосистемой CADUCEUS DETECTION SVL по ТУ
26.70.22-008-23481752-2023. Производитель Общество с ограниченной
ответственностью "ВестМедГрупп" 141983, Россия, Московская область, г. Дубна,
ул. Программистов, д. 4, стр. 4, офис 103
(далее – медицинское изделие).**

1. Сведения о медицинской организации

- Дополнение составлено медицинской организацией, проводившей исследование - Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медико-хирургический Центр имени Н.И. Пирогова" Министерства здравоохранения Российской Федерации, расположенная по адресу юридический: 105203, г. Москва, ул. Нижняя Первомайская, д. 70 (далее ФГБУ "НМХЦ им. Н.И. Пирогова" Минздрава России).
- Лицензия на медицинскую деятельность Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медико-хирургический Центр имени Н.И. Пирогова" Министерства здравоохранения Российской Федерации ФГБУ "НМХЦ им. Н.И. Пирогова" Минздрава России № Л041-00110-77/00554681 от 20.02.2020 г.
- Дата включения в перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания Федерального государственного бюджетного учреждения "Национальный медико-хирургический Центр имени Н.И. Пирогова" Министерства здравоохранения Российской Федерации – 25.06.2015 г.
- Место проведения клинических испытаний: ФГБУ "НМХЦ им. Н.И. Пирогова" 105203, г. Москва, ул. Нижняя Первомайская, д. 70, д. 65

2. Изменения в программу, протокол, акт

Заявителем внесены изменения в документы регистрационного досье на медицинское изделие. ФГБУ "НМХЦ им. Н.И. Пирогова" оформлено дополнение к программе, протоколу и акту оценки клинических исследований медицинского изделия.

2.1. Корректировки сведений в программе, протоколе, акте оценки

Медицинской организацией внесены следующие изменения в программу, протокол и акт оценки:

Наименование медицинского изделия	КОЛЬПОСКОП МЕДИЦИНСКИЙ С ВИДЕОСИСТЕМОЙ CADUCEUS DETECTION SVL по ТУ 26.70.22-008-23481752-2023:	
		Наименование
1		Кольпоскоп медицинский с видеосистемой CADUCEUS DETEC
		Кольпоскоп CADUCEUS DETECTION SVL
		Видеокамера, артикул XCAMLITE4K8MPA
		Сетевой кабель, артикул GTM46402-3612
		Защитный чехол
		Кабель HDMI, артикул HDMI кабель v2.0
2		Стойка для монитора
	3	Руководство по эксплуатации

2.2. Заявителем были предоставлены следующие дополнительные материалы и сведения

- Техническая и эксплуатационная документация с внесенными изменениями
- Сведения о нормативной документации
- Заявление о регистрации медицинского изделия
- Письмо ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора от 30.01.2024 №09-788/24

Внесенные изменения не влияют на ранее сделанные выводы клинического испытания и соответствуют полученным результатам. Представленные дополнения соответствуют медицинскому изделию.

Остальные разделы и пункты Акта, программы и Протокола № 145-КИ-МИ-2023 от 24.11.2023 г. оценки результатов клинических испытаний, в том числе заключение и вывод оставить без изменений.

Внесённые изменения не влияют на технические и функциональные характеристики медицинского изделия и не влияют на клиническую эффективность и безопасность медицинского изделия.

Подписи:

Председатель комиссии:

Заведующий Центром женского здоровья



А.К. Политова

Члены комиссии:

Врач-методист

Кандидат медицинских наук

Проректор института усовершенствования врачей



П.Е. Асташев

Начальник отдела координации научной
деятельности

ФГБУ "НМХЦ им. Н.И. Пирогова" Минздрава
России



А.В. Богородский

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью _____ л.
Заместитель генерального директора по
научной и образовательной деятельности

