ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2025 года № РЗН 2025/24679

На медицинское изделие
Кольпоскоп портативный цифровой "НИКА" по ТУ МТСЕ.26.60.12.119.001-2024

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Самарский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), Россия, 443099, Самарская область, г. Самара, ул. Чапаевская, д. 89

Производитель
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Самарский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), Россия, 443099, Самарская область, г. Самара, ул. Чапаевская, д. 89

Место производства медицинского изделия
ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, Россия, 443532, Самарская область, Волжский р-н, с.п. Верхняя Подстепновка, с. Преображенка, ул. Индустриальная, зд. 1Б/2

Номер регистрационного досье **№ РД-65093/85587 от 31.10.2024**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 февраля 2025 года № 422
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0080766

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2025 года № РЗН 2025/24679

На медицинское изделие
Кольпоскоп портативный цифровой "НИКА" по ТУ МТСЕ.26.60.12.119.001-2024,
в составе:
1. Оптический блок с объективом и мобильным устройством, в составе:
- мобильное устройство, модель HONOR 90 (REA-NX9),
производства «Honor Device Co.,Ltd», Китай - 1 шт.;
- корпус оптического блока с объективом - 1 шт.;
- встроенное программное обеспечение, версия 1.0 - 1 шт.
2. Кабель USB Type-C, производства «Honor Device Co., Ltd»,
Китай, длина 1,03м - 1 шт.
3. Адаптер питания, производства «Honor Device Co., Ltd», Китай - 1 шт.
4. Шарнир поворотный - 1 шт.
5. Кейс - 1 шт.
6. Стойка - 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
8. Паспорт - 1 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0154586

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU