



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2024 года № РЗН 2024/24261

На медицинское изделие

Видеопроцессор медицинского эндоскопа

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., Floor 10, Floor 11 and Section C of
Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Buildings 2, FIYTA Timepiece
Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen,
Guandong, 518106, P.R. China

Производитель

"Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., Floor 10, Floor 11 and Section C of
Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Buildings 2, FIYTA Timepiece
Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen,
Guandong, 518106, P.R. China

Место производства медицинского изделия

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., Floor 10, Floor 11 and Section C of
Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece
Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen,
Guandong, 518106, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-65757/98299 от 06.12.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 19 декабря 2024 года № 7209
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080968

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2024 года № РЗН 2024/24261

Лист 1

На медицинское изделие

Видеопроцессор медицинского эндоскопа, в вариантах исполнения:

I. Видеопроцессор EIS-2000U, в составе:

1. Видеопроцессор EIS-2000U - 1 шт.
2. Тележка эндоскопическая ETL-2000 (при необходимости) - 1 шт.
3. Шнур питания - 1 шт.
4. Кабель коммуникационный - 1 шт.
5. Крышка баланса белого - 1 шт.
6. Держатель крышки баланса белого - 1 шт.
7. Кабель SDI - 1 шт.
8. Монитор жидкокристаллический, 1 шт., в вариантах исполнения (при необходимости):
 - 8.1. Монитор жидкокристаллический, тип 1 модель MDAC-2327), в составе:
 - 8.1.1. Монитор жидкокристаллический, тип 1 (модель MDAC-2327) - 1 шт.
 - 8.1.2. Шнур питания - 1 шт.
 - 8.1.3. Провод эквипотенциального заземления - 1 шт.
 - 8.1.4. Кабель DVI - 1 шт.
 - 8.1.5. Адаптер - 1 шт.
 - 8.2. Монитор жидкокристаллический, тип 2 модель S271P в составе:
 - 8.2.1. Монитор жидкокристаллический, модель S271P - 1 шт.
 - 8.2.2. Шнур питания - 1 шт.
 - 8.2.3. Провод эквипотенциального заземления - 1 шт.
 - 8.2.4. Кабель DVI - 1 шт.
 - 8.2.5. Адаптер - 1 шт.
 - 8.2.6. Лента бандажной проволоки - 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Клавиатура - 1 шт.
2. Провод эквипотенциального заземления - 1 шт.
3. Переключатель ножной - 1 шт.

II. Видеопроцессор EIS-2000Pro, в составе:

1. Видеопроцессор EIS-2000Pro - 1 шт.
2. Тележка эндоскопическая ETL-2000 (при необходимости) - 1 шт.
3. Шнур питания - 1 шт.
4. Кабель коммуникационный - 1 шт.
5. Крышка баланса белого - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0155355

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2024 года № РЗН 2024/24261

Лист 2

6. Держатель крышки баланса белого - 1 шт.
 7. Кабель SDI - 1 шт.
 8. Монитор жидкокристаллический в вариантах исполнения (при необходимости):
 - 8.1. Монитор жидкокристаллический, тип 1 модель MDAC-2327), в составе:
 - 8.1.1. Монитор жидкокристаллический, тип 1 (модель MDAC-2327) - 1 шт.
 - 8.1.2. Шнур питания - 1 шт.
 - 8.1.3. Провод эквипотенциального заземления - 1 шт.
 - 8.1.4. Кабель DVI - 1 шт.
 - 8.1.5. Адаптер - 1 шт.
 - 8.2. Монитор жидкокристаллический, тип 2 модель S271P в составе:
 - 8.2.1. Монитор жидкокристаллический, модель S271P - 1 шт.
 - 8.2.2. Шнур питания - 1 шт.
 - 8.2.3. Провод эквипотенциального заземления - 1 шт.
 - 8.2.4. Кабель DVI - 1 шт.
 - 8.2.5. Адаптер - 1 шт.
 - 8.2.6. Лента бандажной проволоки - 1 шт.
 9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Принадлежности:
1. Клавиатура - 1 шт.
 2. Провод эквипотенциального заземления - 1 шт.
 3. Переключатель ножной - 1 шт.
- III. Видеопроцессор EIS-2000C, в составе:
1. Видеопроцессор EIS-2000C - 1 шт.
 2. Тележка эндоскопическая ETL-2000 (при необходимости) - 1 шт.
 3. Шнур питания - 1 шт.
 4. Кабель коммуникационный - 1 шт.
 5. Крышка баланса белого - 1 шт.
 6. Держатель крышки баланса белого - 1 шт.
 7. Кабель SDI - 1 шт.
 8. Монитор жидкокристаллический в вариантах исполнения (при необходимости):
 - 8.1. Монитор жидкокристаллический, тип 1 модель MDAC-2327), в составе:
 - 8.1.1. Монитор жидкокристаллический, тип 1 (модель MDAC-2327) - 1 шт.
 - 8.1.2. Шнур питания - 1 шт.
 - 8.1.3. Провод эквипотенциального заземления - 1 шт.
 - 8.1.4. Кабель DVI - 1 шт.
 - 8.1.5. Адаптер - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0155356

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2024 года № РЗН 2024/24261

Лист 3

8.2. Монитор жидкокристаллический, тип 2 модель S271P в составе:

8.2.1. Монитор жидкокристаллический, модель S271P - 1 шт.

8.2.2. Шнур питания - 1 шт.

8.2.3. Провод эквипотенциального заземления - 1 шт.

8.2.4. Кабель DVI - 1 шт.

8.2.5. Адаптер - 1 шт.

8.2.6. Лента бандажной проволоки - 1 шт.

9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Клавиатура - 1 шт.

2. Провод эквипотенциального заземления - 1 шт.

3. Переключатель ножной - 1 шт.

IV. Видеопроцессор EIS-2000E, в составе:

1. Видеопроцессор EIS-2000E - 1 шт.

2. Тележка эндоскопическая ETL-2000 (при необходимости) - 1 шт.

3. Шнур питания - 1 шт.

4. Кабель коммуникационный - 1 шт.

5. Крышка баланса белого - 1 шт.

6. Держатель крышки баланса белого - 1 шт.

7. Кабель SDI - 1 шт.

8. Монитор жидкокристаллический в вариантах исполнения (при необходимости):

8.1. Монитор жидкокристаллический, тип 1 модель MDAC-2327, в составе:

8.1.1. Монитор жидкокристаллический, тип 1 (модель MDAC-2327) - 1 шт.

8.1.2. Шнур питания - 1 шт.

8.1.3. Провод эквипотенциального заземления - 1 шт.

8.1.4. Кабель DVI - 1 шт.

8.1.5. Адаптер - 1 шт.

8.2. Монитор жидкокристаллический, тип 2 модель S271P в составе:

8.2.1. Монитор жидкокристаллический, модель S271P - 1 шт.

8.2.2. Шнур питания - 1 шт.

8.2.3. Провод эквипотенциального заземления - 1 шт.

8.2.4. Кабель DVI - 1 шт.

8.2.5. Адаптер - 1 шт.

8.2.6. Лента бандажной проволоки - 1 шт.

9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0155357

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2024 года № РЗН 2024/24261

Лист 4

1. Клавиатура - 1 шт.
2. Провод эквипотенциального заземления - 1 шт.
3. Переключатель ножной - 1 шт.
- V. Видеопроцессор EIS-2000S, в составе:
 1. Видеопроцессор EIS-2000S - 1 шт.
 2. Тележка эндоскопическая ETL-2000 (при необходимости) - 1 шт.
 3. Шнур питания - 1 шт.
 4. Кабель коммуникационный - 1 шт.
 5. Крышка баланса белого - 1 шт.
 6. Держатель крышки баланса белого - 1 шт.
 7. Кабель SDI - 1 шт.
 8. Монитор жидкокристаллический в вариантах исполнения (при необходимости):
 - 8.1. Монитор жидкокристаллический, тип 1 модель MDAC-2327), в составе:
 - 8.1.1. Монитор жидкокристаллический, тип 1 (модель MDAC-2327) - 1 шт.
 - 8.1.2. Шнур питания - 1 шт.
 - 8.1.3. Провод эквипотенциального заземления - 1 шт.
 - 8.1.4. Кабель DVI - 1 шт.
 - 8.1.5. Адаптер - 1 шт.
 - 8.2. Монитор жидкокристаллический, тип 2 модель S271P в составе:
 - 8.2.1. Монитор жидкокристаллический, модель S271P - 1 шт.
 - 8.2.2. Шнур питания - 1 шт.
 - 8.2.3. Провод эквипотенциального заземления - 1 шт.
 - 8.2.4. Кабель DVI - 1 шт.
 - 8.2.5. Адаптер - 1 шт.
 - 8.2.6. Лента бандажной проволоки - 1 шт.
 9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Принадлежности:
 1. Клавиатура - 1 шт.
 2. Провод эквипотенциального заземления - 1 шт.
 3. Переключатель ножной - 1 шт.
- VI. Видеопроцессор EIS-2000X, в составе:
 1. Видеопроцессор EIS-2000X - 1 шт.
 2. Тележка эндоскопическая ETL-2000 (при необходимости) - 1 шт.
 3. Шнур питания - 1 шт.
 4. Кабель коммуникационный - 1 шт.
 5. Крышка баланса белого - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0155358

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2024 года № РЗН 2024/24261

Лист 5

- 6. Держатель крышки баланса белого - 1 шт.
 - 7. Кабель SDI - 1 шт.
 - 8. Монитор жидкокристаллический в вариантах исполнения (при необходимости):
 - 8.1. Монитор жидкокристаллический, тип 1 модель MDAC-2327), в составе:
 - 8.1.1. Монитор жидкокристаллический, тип 1 (модель MDAC-2327) - 1 шт.
 - 8.1.2. Шнур питания - 1 шт.
 - 8.1.3. Провод эквипотенциального заземления - 1 шт.
 - 8.1.4. Кабель DVI - 1 шт.
 - 8.1.5. Адаптер - 1 шт.
 - 8.2. Монитор жидкокристаллический, тип 2 модель S271P в составе:
 - 8.2.1. Монитор жидкокристаллический, модель S271P - 1 шт.
 - 8.2.2. Шнур питания - 1 шт.
 - 8.2.3. Провод эквипотенциального заземления - 1 шт.
 - 8.2.4. Кабель DVI - 1 шт.
 - 8.2.5. Адаптер - 1 шт.
 - 8.2.6. Лента бандажной проволоки - 1 шт.
 - 9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Принадлежности:
- 1. Клавиатура - 1 шт.
 - 2. Провод эквипотенциального заземления - 1 шт.
 - 3. Переключатель ножной - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0155359