



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 марта 2025 года № РЗН 2025/25051

На медицинское изделие

Автоматическая сканирующая система Vision A1 (Вижн А1) для получения виртуального образца биоматериала, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медика Продакт"
(ООО "Медика Продакт"), Россия,
614000, г. Пермь, ул. Газеты Звезда, д. 27

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Медика Продакт"
(ООО "Медика Продакт"), Россия,
614000, г. Пермь, ул. Газеты Звезда, д. 27

Место производства медицинского изделия

ООО "Медика Продакт", Россия, 614000, г. Пермь, ул. Екатерининская, д. 114

Номер регистрационного досье № РД-66535/103954 от 16.01.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.70.22.150

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 26 марта 2025 года № 1794
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0084580

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 марта 2025 года № РЗН 2025/25051

Лист 1

На медицинское изделие

Автоматическая сканирующая система Vision A1 (Вижн А1) для получения виртуального образца биоматериала, с принадлежностями, в вариантах исполнения:

I. «Автоматическая сканирующая система Vision A1 (Вижн А1) для получения виртуального образца биоматериала, с принадлежностями», вариант исполнения Vision A1/20, в составе:

1. Сканирующий блок (объектив 20х) - 1 шт.
2. Штатив для держателей слайдов - не более 2 шт.
3. Держатель слайдов - не более 10 шт.
4. Рабочая станция - 1 шт.
5. Монитор - 1 шт.
6. Клавиатура - 1 шт.
7. Мышь - 1 шт.
8. CD/Флэш-диск с программным обеспечением - 1 шт.
9. Лицензионный ключ - 1 шт.
10. Соединительный кабель LED/AUX I/O (1хDB15F-2хDB15M) - 1 шт.
11. Соединительный кабель XYZ (DB25F-DB25M) - 1 шт.
12. Кабель для монитора - 1 шт.
13. Кабель питания - 2 шт.
14. Руководство по эксплуатации ПО - 1 шт.
15. Руководство по эксплуатации системы - 1 шт.
16. Паспорт - 1 шт.
17. Программное обеспечение Vision для просмотра, помощи в исследовании и обработки цифровых микроскопических медицинских изображений с принадлежностями, производства ООО "Медика Продакт", РФ, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15726 - 1 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Принтер для этикеток слайдов (P) - 1 шт.
2. Красящая лента для принтера - 1 шт.
3. Этикетки для слайдов - 1 шт.
4. Считыватель штрих-кодов слайдов внешний (BRE) - 1 шт.
5. Считыватель маркировки слайдов внешний (LRE) - 1 шт.
6. Считыватель маркировки слайдов внутренний (LRI) - 1 шт.

II. «Автоматическая сканирующая система Vision A1 (Вижн А1) для получения виртуального образца биоматериала, с принадлежностями», вариант исполнения Vision

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

А.В. Самойлова

0158019



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 марта 2025 года № РЗН 2025/25051

Лист 2

А1/60, в составе:

1. Сканирующий блок (объектив 60х) - 1 шт.
2. Штатив для держателей слайдов - не более 2 шт.
3. Держатель слайдов - не более 10 шт.
4. Рабочая станция - 1 шт.
5. Монитор - 1 шт.
6. Клавиатура - 1 шт.
7. Мышь - 1 шт.
8. CD/Флэш-диск с программным обеспечением - 1 шт.
9. Лицензионный ключ - 1 шт.
10. Соединительный кабель LED/AUX I/O (1xDB15F-2xDB15M) - 1 шт.
11. Соединительный кабель XYZ (DB25F-DB25M) - 1 шт.
12. Кабель для монитора - 1 шт.
13. Кабель питания - 2 шт.
14. Руководство по эксплуатации ПО - 1 шт.
15. Руководство по эксплуатации системы - 1 шт.
16. Паспорт - 1 шт.
17. Программное обеспечение Vision для просмотра, помощи в исследовании и обработки цифровых микроскопических медицинских изображений с принадлежностями, производства ООО "Медика Продакт", РФ, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15726 - 1 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Принтер для этикеток слайдов (Р) - 1 шт.
2. Красящая лента для принтера - 1 шт.
3. Этикетки для слайдов - 1 шт.
4. Считыватель штрих-кодов слайдов внешний (BRE) - 1 шт.
5. Считыватель маркировки слайдов внешний (LRE) - 1 шт.
6. Считыватель маркировки слайдов внутренний (LRI) - 1 шт.

М

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0158020