



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 декабря 2020 года № РЗН 2020/12791

На медицинское изделие
Станция визуализации для эндоскопии iCare+

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ДЕЛМОНТ ИМЭДЖИНГ", Франция,
DELMONT IMAGING, 390 Avenue de Mistral, 13600 La Ciotat, France

Производитель
"ДЕЛМОНТ ИМЭДЖИНГ", Франция,
DELMONT IMAGING, 390 Avenue de Mistral, 13600 La Ciotat, France

Место производства медицинского изделия
DELMONT IMAGING, 390 Avenue de Mistral, 13600 La Ciotat, France

Номер регистрационного досье № РД-31574/4550 от 25.02.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 декабря 2020 года № 11293
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.В. Пархоменко

0053604

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 декабря 2020 года № РЗН 2020/12791

Лист 1

На медицинское изделие

Станция визуализации для эндоскопии iCare+, в составе:

1. Блок управления камерой iCare - 1 шт.
2. Шнур питания - 1 шт.
3. Кабель HDMI - 1 шт.
4. USB-ключ - 1 шт.
5. Ключ Wi-Fi - 2 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
7. Головка камеры iCare - не более 5 шт. (при необходимости).
8. Объектив - не более 5 шт. (при необходимости).
9. Планшет iPad - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Стилус для планшета iPad - не более 5 шт. (при необходимости).
11. Клавиатура для планшета iPad - не более 5 шт. (при необходимости).
12. Тележка - не более 5 шт. (при необходимости).
13. Монитор - не более 5 шт. (при необходимости).
14. Кронштейн и держатель для планшета iPad - не более 5 шт. (при необходимости).
15. Ирригационная помпа iFlow - не более 5 шт. (при необходимости).
16. Транспондер для активации лапароскопического режима - не более 5 шт. (при необходимости).
17. Транспондер для активации урологического режима - не более 5 шт. (при необходимости).
18. Транспондер для активации артроскопического режима - не более 5 шт. (при необходимости).
19. Одноразовая ирригационная трубка - не более 200 шт. (при необходимости).
20. Многоцветная ирригационная трубка - не более 100 шт. (при необходимости).
21. Одноразовая аспирационная трубка с двумя коннекторами - не более 200 шт. (при необходимости).
22. Трубка для аспирации с фильтром - не более 100 шт. (при необходимости).
23. Контейнер для секрета, 3 л - не более 100 шт. (при необходимости).
24. Цифровые весы для контейнера - не более 5 шт. (при необходимости).
25. Двойная педаль активации режимов - не более 5 шт. (при необходимости).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0074885