



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 мая 2016 года № РЗН 2016/4154

На медицинское изделие

Система динамической спектральной кольповизуализации DySIS
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Дайсис Медикал Лимитед", Великобритания,

DySIS Medical Limited, Alba Innovation Centre, Livingston, Scotland, EH54 7GA,
United Kingdom

Производитель

"Дайсис Медикал Лимитед", Великобритания,

DySIS Medical Limited, Alba Innovation Centre, Livingston, Scotland, EH54 7GA,
United Kingdom

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-8256/30842 от 18.08.2015

Вид медицинского изделия 248430

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4280

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 мая 2016 года № 4354
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0019430

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 мая 2016 года

№ РЗН 2016/4154

Лист 1

На медицинское изделие

**Система динамической спектральной кольповизуализации DySIS с
принадлежностями:**

I. Система динамической спектральной кольповизуализации DySIS в сборе с дополнительным сенсорным монитором, или без него:

1. Рабочий узел-рука.
2. Основной блок.
3. Монитор.

II. Принадлежности:

1. Дополнительный сенсорный монитор (опция).
2. Зеркало вагинальное многоразовое узкое, размеры (S), (M), (L) – до 20 шт.
3. Зеркало вагинальное многоразовое широкое, размеры (S), (M), (L) – до 20 шт.
4. Зеркало вагинальное одноразовое – до 100 шт.
5. Спрей-аппликатор уксусной кислоты сменный (пустой) – до 10 шт.
6. Инструкция по эксплуатации.

III. Место производства:

1. DySIS Medical Limited, Alba Innovation Centre, Livingston, Scotland, EH54 7GA, United Kingdom.
2. Integrated Technologies Limited, Viking House, Ellingham Way, Ashford, TN23 6NF, United Kingdom.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



0019973