



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2023 года № РЗН 2023/19624

На медицинское изделие

**Камера медицинская цифровая универсальная Horus Scope
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ГлавМедСнаб"
(ООО "ГМС"), Россия,
127015, г. Москва, ул. Вятская, д. 49, стр. 4**

Производитель

**"Медимэйджинг Интэгрэйтэд Солюшн Инк.", Тайвань,
Medimaging Integrated Solution Inc., 3F., No.24-2, Industry E. Rd. IV,
Hsinchu Science Park, Hsinchu, 30077, Taiwan, R.O.C.**

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-45734/77570 от 01.12.2021

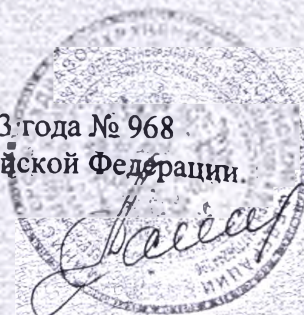
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 20 февраля 2023 года № 968
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0069063

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2023 года № РЗН 2023/19624

Лист 1

На медицинское изделие

Камера медицинская цифровая универсальная Horus Scope с принадлежностями:
в вариантах исполнения:

1. Камера медицинская цифровая универсальная Horus Scope DSC 100, в составе:

- Контрольный модуль DSC 100, с чехлом на линзы - 1 шт.
- Зарядное устройство для Horus scope 5 вольт - 1 шт.
- Кабель USB - 1 шт.
- Зарядная станция Horus scope - 1 шт.
- Аккумулятор для Horus scope 11cr19/68 - 1 шт.
- Руководство пользователя - 1 шт.
- AV кабель - 1 шт.
- Карта памяти Micro SD - 1 шт.
- DEA100 - насадка для обзора переднего отрезка глаза, с чехлом на линзы - 1 шт.
(при необходимости).
- ILS100 - насадка с щелевым обзором - 1 шт. (при необходимости).
- EEC100 - насадка ретиальная камера 25°, с чехлом на линзы - 1 шт.
(при необходимости).
- DEC100 - насадка ретиальная камера 40°, с чехлом на линзы - 1 шт.
(при необходимости).
- DOC100S - насадка для отоскопии, с чехлом на линзы - 1 шт. (при необходимости).
- DDC100 - насадка для дермотоскопии, с чехлом на линзы - 1 шт.
(при необходимости).

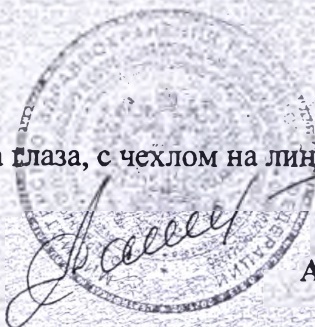
Принадлежности:

- Шаблон щелевой лампы - 1 шт.
- Модуль Wi-Fi SD Card - 1 шт.

2. Камера медицинская цифровая универсальная Horus Scope DSC 200P, в составе:

- Контрольный модуль DSC 200P, с чехлом на линзы - 1 шт.
- Аккумулятор для Horus scope 11cr19/68 - 1 шт.
- Зарядное устройство для Horus scope 5 вольт - 1 шт.
- Кабель USB - 1 шт.
- Кабель AV - 1 шт.
- Зарядная станция Horus scope - 1 шт.
- Карта памяти Micro SD - 1 шт.
- Руководство пользователя - 1 шт.
- DEA100 - насадка для обзора переднего отрезка глаза, с чехлом на линзы - 1 шт.
(при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0114345

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2023 года № РЗН 2023/19624

Лист 2

- ILS100 - насадка с щелевым обзором - 1 шт. (при необходимости).
- EEC100 - насадка ретинальная камера 25°, с чехлом на линзы - 1 шт. (при необходимости).
- DEC100 - насадка ретинальная камера 40°, с чехлом на линзы - 1 шт. (при необходимости).
- DOC100S - насадка для отоскопии, с чехлом на линзы - 1 шт. (при необходимости).
- DDC100 - насадка для дермотоскопии, с чехлом на линзы - 1 шт. (при необходимости).
- DDC200 - насадка для дермотоскопии, с чехлом на линзы - 1 шт. (при необходимости).

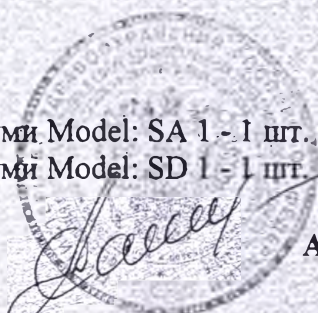
Принадлежности:

- Сумка для хранения - 1 шт.
- Шаблон щелевой лампы - 1 шт.
- Программный модуль управления изображениями Model: SA 1 - 1 шт.
- Программный модуль управления изображениями Model: SD 1 - 1 шт.
- 3. Камера медицинская цифровая универсальная Horus Scope DSC 200, в составе:
 - Контрольный модуль DSC 200, с чехлом на линзы - 1 шт.
 - Чехол - 1 шт.
 - Зарядное устройство для Horus scope 5 вольт - 1 шт.
 - Кабель USB - 1 шт.
 - Зарядная станция Horus scope - 1 шт.
 - Аккумулятор для Horus scope 11cr19/68 - 1 шт.
 - Руководство пользователя - 1 шт.
 - Карта памяти Micro SD - 1 шт.
 - Кабель AV - 1 шт.
 - DEA200 - насадка с щелевым обзором, с чехлом на линзы - 1 шт. (при необходимости).
 - DEC200 - насадка ретинальная камера 45°, с чехлом на линзы - 1 шт. (при необходимости).
 - DGC200 - насадка для обзора переднего отрезка глаза, с чехлом на линзы - 1 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

- Шаблон щелевой лампы - 1 шт.
- Сумка для хранения - 1 шт.
- Программный модуль управления изображениями Model: SA 1 - 1 шт.
- Программный модуль управления изображениями Model: SD 1 - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0114346

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2023 года № РЗН 2023/19624

Лист 3

Место производства:

1. Medimaging Integrated Solution Inc., 3F., No.24-2, Industry E. Rd. IV, Hsinchu Science Park, Hsinchu, 30077, Taiwan, R.O.C.
2. Medimaging Integrated Solution Inc., Room 501, 5th Floor, Bldg. 5, No.1 Taoyuan Road, Dongguan-Taiwan Biotech Collaborative Incubation Center, Dongguan Songshan Lake Hi-tech Industrial Development Zone, Dongguan, P.R. China.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114347