



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 ноября 2024 года № РЗН 2024/23994

На медицинское изделие

Система видеокольпоскопии цифровая в вариантах исполнения: KN-2200,
KN-2200A, KN-2200I

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Кернел Медикал Иквипмент Ко., Лтд.", Китай,
Kernel Medical Equipment Co., Ltd., Kernel Building, Economic Development
District, Xuzhou City, Jiangsu Province, 221004, China

Производитель

"Кернел Медикал Иквипмент Ко., Лтд.", Китай,
Kernel Medical Equipment Co., Ltd., Kernel Building, Economic Development
District, Xuzhou City, Jiangsu Province, 221004, China

Место производства медицинского изделия

Kernel Medical Equipment Co., Ltd., Kernel Building, Economic Development
District, Xuzhou City, Jiangsu Province, 221004 China

Номер регистрационного досье № РД-63855/61347 от 06.08.2024

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 19 ноября 2024 года № 6540
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080356

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2024 года № РЗН 2024/23994

Лист 1

На медицинское изделие

Система видеокольпоскопии цифровая в вариантах исполнения: KN-2200, KN-2200A, KN-2200I:

I. Система видеокольпоскопии цифровая, вариант исполнения KN-2200 с камерой модели H, в составе:

1. Камера со встроенным источником света и дисплеем, модель H - 1 шт.
2. Стойка для KN-2200 - 1 шт.
3. Проводной пульт управления модели RemoteController, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd.- 1 шт.
4. Карта видеозахвата для камеры со встроенным источником света и дисплеем, модель H - 1 шт.
5. Видеокабель модели VideoCable, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd. - 1 шт.
6. Ножная педаль модели MDFS-201, производства Yueqing Mingde Electric Appliance Co., Ltd. - 1 шт.
7. Программное обеспечение на USB флеш-накопителе - 1 шт.
8. USB-ключ к программному обеспечению - 1 шт.
9. Адаптер питания модели LXCP30A-120, производства Shenzhen Longxc Power Supply Co.,LTD - 1 шт.
10. Кабель USB 3.0 - 1 шт.
11. Тележка мобильная для компьютера - 1 шт. (при необходимости).
12. Руководство пользователя KN-2200 - 1 шт.
13. Руководство по установке и эксплуатации - 1 шт.
14. Сертификат товара - 1 шт.

II. Система видеокольпоскопии цифровая, вариант исполнения KN-2200 с камерой модели F, в составе:

1. Камера со встроенным источником света и дисплеем, модель F - 1 шт.
2. Стойка для KN-2200 - 1 шт.
3. Проводной пульт управления модели RemoteController, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd.- 1 шт.
4. Карта видеозахвата для камеры со встроенным источником света и дисплеем, модель F - 1 шт.
5. Видеокабель модели VideoCable, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd. - 1 шт.
6. Переходник для подключения видеокольпоскопа к монитору для камеры со встроенным источником света и дисплеем, модель F - 1 шт. (при необходимости).
7. Ножная педаль модели MDFS-201, производства Yueqing Mingde Electric Appliance Co., Ltd. - 1 шт.
8. Программное обеспечение на USB флеш-накопителе - 1 шт.
9. USB-ключ к программному обеспечению - 1 шт.
10. Аккумуляторная батарея - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0151508



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2024 года № РЗН 2024/23994

Лист 2

11. Адаптер питания модели LXCP30A-120, производства Shenzhen Longxc Power Supply Co.,LTD - до 2 шт.

12. Кабель HDMI - 1 шт. (при необходимости).

13. Кабель USB 3.0 - 1 шт.

14. Кабель BNC - 1 шт. (при необходимости).

15. Тележка мобильная для компьютера - 1 шт. (при необходимости).

16. Руководство пользователя KN-2200 - 1 шт.

17. Руководство по установке и эксплуатации - 1 шт.

18. Сертификат товара - 1 шт.

III. Система видеокольпоскопии цифровая, вариант исполнения KN-2200 с камерой модели Q, в составе:

1. Камера со встроенным источником света и дисплеем, модель Q - 1 шт.

2. Стойка для KN-2200 - 1 шт.

3. Проводной пульт управления модели RemoteController, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd.- 1 шт.

4. Карта видеозахвата для камеры со встроенным источником света и дисплеем, модель Q - 1 шт.

5. Видеокабель модели VideoCable, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd. - 1 шт.

6. Переходник для подключения видеокольпоскопа к монитору для камеры со встроенным источником света и дисплеем, модель Q - 1 шт. (при необходимости).

7. Ножная педаль модели MDFS-201, производства Yueqing Mingde Electric Appliance Co., Ltd. - 1 шт.

8. Программное обеспечение на USB флеш-накопителе - 1 шт.

9. USB-ключ к программному обеспечению - 1 шт.

10. Аккумуляторная батарея - 1 шт.

11. Адаптер питания модели LXCP30A-120, производства Shenzhen Longxc Power Supply Co.,LTD - до 2 шт.

12. Кабель HDMI -1 шт. (при необходимости).

13. Кабель USB 3.0 -1 шт.

14. Кабель BNC - 1 шт. (при необходимости).

15. Тележка мобильная для компьютера - 1 шт. (при необходимости).

16. Руководство пользователя KN-2200 - 1 шт.

17. Руководство по установке и эксплуатации - 1 шт.

18. Сертификат товара - 1 шт.

IV. Система видеокольпоскопии цифровая, вариант исполнения KN-2200A с камерой модели H, в составе:

1. Камера со встроенным источником света и дисплеем, модель H - 1 шт.

2. Стойка для KN-2200A - 1 шт.

3. Проводной пульт управления модели RemoteController, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd.- 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0151509

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2024 года № РЗН 2024/23994

Лист 3

4. Карта видеозахвата для камеры со встроенным источником света и дисплеем, модель Н - 1 шт.
5. Видеокабель модели VideoCable, производства Kemei Medical Equipment Co. Ltd. - 1 шт.
6. Ножная педаль - 1 шт.
7. Ножная педаль модели MDFS-201, производства Yueqing Mingde Electric Appliance Co., Ltd. - 1 шт.
8. USB-ключ к программному обеспечению - 1 шт.
9. Адаптер питания модели LXCP30A-120, производства Shenzhen Longxc Power Supply Co., LTD - 1 шт.
10. Кабель USB 3.0 - 1 шт.
11. Тележка мобильная для компьютера - 1 шт. (при необходимости).
12. Руководство пользователя KN-2200A - 1 шт.
13. Руководство по установке и эксплуатации - 1 шт.
14. Сертификат товара - 1 шт.
- V. Система видеокольпоскопии цифровая, вариант исполнения KN-2200A с камерой модели F, в составе:
 1. Камера со встроенным источником света и дисплеем, модель F - 1 шт.
 2. Стойка для KN-2200A - 1 шт.
 3. Проводной пульт управления модели RemoteController, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd. - 1 шт.
 4. Карта видеозахвата для камеры со встроенным источником света и дисплеем, модель F - 1 шт.
 5. Видеокабель модели VideoCable, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd. - 1 шт.
 6. Переходник для подключения видеокольпоскопа к монитору для камеры со встроенным источником света и дисплеем, модель F - 1 шт. (при необходимости).
 7. Ножная педаль модели MDFS-201, производства Yueqing Mingde Electric Appliance Co., Ltd. - 1 шт.
 8. Программное обеспечение на USB флеш-накопителе - 1 шт.
 9. USB-ключ к программному обеспечению - 1 шт.
 10. Аккумуляторная батарея - 1 шт.
 11. Адаптер питания модели LXCP30A-120, производства Shenzhen Longxc Power Supply Co., LTD - до 2 шт.
 12. Кабель HDMI - 1 шт. (при необходимости).
 13. Кабель USB 3.0 - 1 шт.
 14. Кабель BNC - 1 шт. (при необходимости).
 15. Тележка мобильная для компьютера - 1 шт. (при необходимости).
 16. Руководство пользователя KN-2200A - 1 шт.
 17. Руководство по установке и эксплуатации - 1 шт.
 18. Сертификат товара - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0151510

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2024 года № РЗН 2024/23994

Лист 4

VI. Система видеокольпоскопии цифровая, вариант исполнения KN-2200A с камерой модели Q, в составе:

1. Камера со встроенным источником света и дисплеем, модель Q - 1 шт.
2. Стойка для KN-2200A - 1 шт.
3. Проводной пульт управления модели RemoteController, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd. - 1 шт.
4. Карта видеозахвата для камеры со встроенным источником света и дисплеем, модель Q - 1 шт.
5. Видеокабель модели VideoCable, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd. - 1 шт.
6. Переходник для подключения видеокольпоскопа к монитору для камеры со встроенным источником света и дисплеем, модель Q - 1 шт. (при необходимости).
7. Ножная педаль модели MDFS-201, производства Yueqing Mingde Electric Appliance Co., Ltd. - 1 шт.
8. Программное обеспечение на USB флеш-накопителе - 1 шт.
9. USB-ключ к программному обеспечению - 1 шт.
10. Аккумуляторная батарея - 1 шт.
11. Адаптер питания модели LXCP30A-120, производства Shenzhen Longxc Power Supply Co., LTD - до 2 шт.
12. Кабель HDMI - 1 шт. (при необходимости).
13. Кабель USB 3.0 - 1 шт.
14. Кабель BNC - 1 шт. (при необходимости).
15. Тележка мобильная для компьютера - 1 шт. (при необходимости).
16. Руководство пользователя KN-2200A - 1 шт.
17. Руководство по установке и эксплуатации - 1 шт.
18. Сертификат товара - 1 шт.

VII. Система видеокольпоскопии цифровая, вариант исполнения KN-2200I с камерой модели H, в составе:

1. Камера со встроенным источником света и дисплеем, модель H - 1 шт.
2. Консольная тележка - 1 шт.
3. Проводной пульт управления модели RemoteController, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd. - 1 шт.
4. Карта видеозахвата для камеры со встроенным источником света и дисплеем, модель H - 1 шт.
5. Видеокабель модели VideoCable, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd. - 1 шт.
6. Ножная педаль модели MDFS-201, производства Yueqing Mingde Electric Appliance Co., Ltd. - 1 шт.
7. Программное обеспечение на USB флеш-накопителе - 1 шт.
8. USB-ключ к программному обеспечению - 1 шт.
9. Адаптер питания модели LXCP30A-120, производства Shenzhen Longxc Power

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

А.В. Самойлова

0151511



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2024 года № РЗН 2024/23994

Лист 5

Supply Co.,LTD - 1 шт.

10. Кабель USB 3.0 - 1 шт.

11. Органайзер для проводов - 1 шт.

12. Руководство пользователя KN-2200I - 1 шт.

13. Руководство по установке и эксплуатации - 1 шт.

14. Сертификат товара - 1 шт.

VIII. Система видеокольпоскопии цифровая, вариант исполнения KN-2200I с камерой модели F, в составе:

1. Камера со встроенным источником света и дисплеем, модель F - 1 шт.

2. Консольная тележка - 1 шт.

3. Проводной пульт управления модели RemoteController, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd. - 1 шт.

4. Карта видеозахвата для камеры со встроенным источником света и дисплеем, модель F - 1 шт.

5. Видеокабель модели VideoCable, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd. - 1 шт.

6. Переходник для подключения видеокольпоскопа к монитору для камеры со встроенным источником света и дисплеем, модель F - 1 шт. (при необходимости)

7. Ножная педаль модели MDFS-201, производства Yueqing Mingde Electric Appliance Co., Ltd. - 1 шт.

8. Программное обеспечение на USB флеш-накопителе - 1 шт.

9. USB-ключ к программному обеспечению - 1 шт.

10. Аккумуляторная батарея - 1 шт.

11. Адаптер питания модели LXCP30A-120, производства Shenzhen Longxc Power Supply Co.,LTD - до 2 шт.

12. Кабель HDMI - 1 шт. (при необходимости).

13. Кабель USB 3.0 - 1 шт.

14. Кабель BNC - 1 шт. (при необходимости).

15. Органайзер для проводов - 1 шт.

16. Руководство пользователя KN-2200I - 1 шт.

17. Руководство по установке и эксплуатации - 1 шт.

18. Сертификат товара - 1 шт.

IX. Система видеокольпоскопии цифровая, вариант исполнения KN-2200I с камерой модели Q, в составе:

1. Камера со встроенным источником света и дисплеем, модель Q - 1 шт.

2. Консольная тележка - 1 шт.

3. Проводной пульт управления модели RemoteController, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd. - 1 шт.

4. Карта видеозахвата для камеры со встроенным источником света и дисплеем, модель Q - 1 шт.

5. Видеокабель модели VideoCable, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd. - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0151512

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2024 года № РЗН 2024/23994

Лист 6

шт.

6. Переходник для подключения видеокольпоскопа к монитору для камеры со встроенным источником света и дисплеем, модель Q - 1 шт. (при необходимости).
7. Ножная педаль модели MDFS-201, производства Yueqing Mingde Electric Appliance Co., Ltd. - 1 шт.
8. Программное обеспечение на USB флеш-накопителе - 1 шт.
9. uSB -ключ к программному обеспечению - 1 шт.
10. Аккумуляторная батарея - 1 шт.
11. Адаптер питания модели LXCP30A-120, производства Shenzhen Longxc Power Supply Co.,LTD - до 2 шт.
12. Кабель HDMI - 1 шт. (при необходимости).
13. Кабель USB 3.0 - 1 шт.
14. Кабель BNC - 1 шт. (при необходимости).
15. Органайзер для проводов - 1 шт.
16. Руководство пользователя KN-2200I - 1 шт.
17. Руководство по установке и эксплуатации - 1 шт.
18. Сертификат товара - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0151513