



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

РЕГИСТРАЦИОННОЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ

РК-МТ-7№014247

В соответствии с Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», настоящее регистрационное удостоверение выдано производителю медицинской техники:

Тип организации или участок производства	Наименование организации	Страна
Производитель	Edan Instruments, Inc.	КИТАЙ

в том, что медицинская техника:

Видеокольпоскоп в следующих исполнениях С3, С6

класс безопасности в зависимости от потенциального риска применения 1

зарегистрирована и разрешена к применению в медицинской практике на территории Республики Казахстан.

Перечень расходных материалов и комплектующих к изделию медицинского назначения/медицинской технике в Приложении к данному регистрационному удостоверению (2 листа)

Дата государственной регистрации (перерегистрации)

19.02.2015 г.

Действительно до

19.02.2022 г.

Номер приказа

от 19.02.2015 г. №145

Ф.И.О. руководителя государственного органа
(или уполномоченного лица)





ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНЫҢ
ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ ЖӘНЕ ӘЛЕУМЕТТІК
ДАМУ МИНИСТРЛІГІ

ТІРКЕУ КУӘЛІГІ

ҚР-МТ-7№014247

Осы тіркеу куәлігі «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының Кодексіне сәйкес медицина техникасын өндіруші:

Ұйым түрі немесе өндіріс учаскесі	Ұйымның атауы	Өндіруші-ел:
Өндіруші	Edan Instruments, Inc.	ҚЫТАЙ

сонымен қатар медициналық техника:

Видеокольпоскоп келесі орындалымда С3, С6

колданудағы әлеуетті қауіпке байланысты қауіпсіздік класы 1

тіркелген және Қазақстан Республикасы аумағында медициналық практикада қолдануға рұқсат етілген.

Шығыс материалдарының және медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың жинақтаушы бөлігінің тізбесі осы тіркеу куәлігінің қосымшасында (2 бет)

Мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) күні
Жарамды
Бұйрық номері

19.02.2015 г.
19.02.2022 г.
19.02.2015 ж. №145

Мемлекеттік орган жетекшісінің Т.А.Ә.
(немесе уәкілетті тұлға)



00433

**ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНЫҢ ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ
МИНИСТРЛІГІ**

**ТІРКЕУ КУӘЛІГІНЕ ҚОСЫМША
ҚР-МТ-7№014247**

**Шығын материалдарының және медициналық мақсаттағы бұйымдар мен
медициналық техникаға жинақталатын бөлшектер тізбесі**

№	Атауы	Ұйымның атауы	Модель	Өндіруші-ел
1.	Негізгі блок С3	Edan Instruments, Inc, Қытай	Мәліметтер жоқ	Қытай
2.	Негізгі блок С6	Edan Instruments, Inc, Қытай	Мәліметтер жоқ	Қытай
3.	Жоғары мүмкіндікті камера	Edan Instruments, Inc, Қытай	Мәліметтер жоқ	Қытай
4.	Сымсыз басқару блогы	Edan Instruments, Inc, Қытай	Мәліметтер жоқ	Қытай
5.	Камераны басқару пульті	Edan Instruments, Inc, Қытай	Мәліметтер жоқ	Қытай
6.	Жасыл түсті үш деңгейлі электронды сүзгі	Edan Instruments, Inc, Қытай	Мәліметтер жоқ	Қытай
7.	салқын жарық беру жарық диодты жүйе	Edan Instruments, Inc, Қытай	Мәліметтер жоқ	Қытай
8.	Сапасы жоғары авто-фокустау жүйесі	Edan Instruments, Inc, Қытай	Мәліметтер жоқ	Қытай
9.	Жедел авто-фокустау кеңейтілген жүйесі	Edan Instruments, Inc, Қытай	Мәліметтер жоқ	Қытай
10.	Нақты уақыт режимінде ұлғау (Дисплей)	Edan Instruments, Inc, Қытай	Мәліметтер жоқ	Қытай
11.	Сірке қышқылы мен йод реакциясының уақыт таймері	Edan Instruments, Inc, Қытай	Мәліметтер жоқ	Қытай
12.	R-way™ талдауға арналған бағдарламасы бар деректерді басқару жөніндегі бағдарлама	Edan Instruments, Inc, Қытай	Мәліметтер жоқ	Қытай
13.	Камераға арналған тіреу	Edan Instruments, Inc, Қытай	Мәліметтер жоқ	Қытай
14.	Ендірілген компьютері бар жұмыс станциясы	Edan Instruments, Inc, Қытай	Мәліметтер жоқ	Қытай
15.	Компьютерге арналған жарық диодты экран	Edan Instruments, Inc, Қытай	Мәліметтер жоқ	Қытай
16.	Сымсыз тінтуір	Edan Instruments, Inc, Қытай	Мәліметтер жоқ	Қытай
17.	Жерге орналастыру кабелі	Edan Instruments, Inc, Қытай	Мәліметтер жоқ	Қытай
18.	Педаль	Edan Instruments, Inc, Қытай	Мәліметтер жоқ	Қытай
19.	T1.6AL Сақтандырғыш	Edan Instruments, Inc, Қытай	Мәліметтер жоқ	Қытай
20.	Күштік кабель (Еуропалық стандарт)	Edan Instruments, Inc, Қытай	Мәліметтер жоқ	Қытай

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНЫҢ ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ
МИНИСТРЛІГІ

ТІРКЕУ КУӘЛІГІНЕ ҚОСЫМША
ҚР-МТ-7№014247

Шығын материалдарының және медициналық мақсаттағы бұйымдар мен
медициналық техникаға жинақталатын бөлшектер тізбесі

21.	Күштік кабель (С.Ш.А. Стандарт)	Edan Instruments, Inc, Қытай	Мәліметтер жоқ	Қытай
22.	Орнату жөніндегі нұсқаулық	Edan Instruments, Inc, Қытай	Мәліметтер жоқ	Қытай
23.	Қысқаша анықтамалық нұсқаулық	Edan Instruments, Inc, Қытай	Мәліметтер жоқ	Қытай
24.	Пайдаланушы нұсқаулығы	Edan Instruments, Inc, Қытай	Мәліметтер жоқ	Қытай
25.	Шаңнан қорғайтын қаптама	Edan Instruments, Inc, Қытай	Мәліметтер жоқ	Қытай

Медициналық және
фармацевтикалық қызметті бақылау
комитетінің төрағасы
19.02.2015 ж.



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
РК-МТ-7№014247

Перечень расходных материалов и комплектующих к изделию медицинского назначения и медицинской технике

№	Наименование	Производитель	Модель	Страна
1.	Основной блок С3	Edan Instruments, Inc, Китай	нет данных	Китай
2.	Основной блок С6	Edan Instruments, Inc, Китай	нет данных	Китай
3.	Камера высокого разрешения	Edan Instruments, Inc, Китай	нет данных	Китай
4.	Беспроводной блок управления	Edan Instruments, Inc, Китай	нет данных	Китай
5.	Пульт управления камерой	Edan Instruments, Inc, Китай	нет данных	Китай
6.	Трех уровневый электронный фильтр зеленого цвета	Edan Instruments, Inc, Китай	нет данных	Китай
7.	Светодиодная система холодного освещения	Edan Instruments, Inc, Китай	нет данных	Китай
8.	Система авто-фокусирования высокого качества	Edan Instruments, Inc, Китай	нет данных	Китай
9.	Расширенная система скоростного авто-фокусирования	Edan Instruments, Inc, Китай	нет данных	Китай
10.	Увеличение в режиме реального времени(Дисплей)	Edan Instruments, Inc, Китай	нет данных	Китай
11.	Таймер времени реакции уксусной кислоты и йода	Edan Instruments, Inc, Китай	нет данных	Китай
12.	Программа по управлению данными с программой для анализа R-way™	Edan Instruments, Inc, Китай	нет данных	Китай
13.	Стойка для камеры	Edan Instruments, Inc, Китай	нет данных	Китай
14.	Рабочая станция со встроенным компьютером	Edan Instruments, Inc, Китай	нет данных	Китай
15.	Светодиодный экран для компьютера	Edan Instruments, Inc, Китай	нет данных	Китай
16.	Беспроводная мышка	Edan Instruments, Inc, Китай	нет данных	Китай
17.	Кабель заземления	Edan Instruments, Inc, Китай	нет данных	Китай
18.	Педаль	Edan Instruments, Inc, Китай	нет данных	Китай
19.	T1.6AL Предохранитель	Edan Instruments, Inc, Китай	нет данных	Китай
20.	Силовой кабель (Европейский стандарт)	Edan Instruments, Inc, Китай	нет данных	Китай
21.	Силовой кабель (С.Ш.А. Стандарт)	Edan Instruments, Inc, Китай	нет данных	Китай

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
РК-МТ-7№014247

Перечень расходных материалов и комплектующих к изделию медицинского назначения и медицинской технике

22.	Руководство по установке	Edan Instruments, Inc, Китай	нет данных	Китай
23.	Краткое справочное руководство	Edan Instruments, Inc, Китай	нет данных	Китай
24.	Руководство пользователя	Edan Instruments, Inc, Китай	нет данных	Китай
25.	Пылезащитный кожух	Edan Instruments, Inc, Китай	нет данных	Китай

Председатель
Комитета контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
19.02.2015 г.

