



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 04 октября 2016 года № РЗН 2016/4849

На медицинское изделие  
Дерматоскоп MoleMax HD с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"Дерма Медикал Системс Ханделс-унд Энтвиклонгс ГмбХ", Австрия,  
Derma Medical Systems Handels-und Entwicklungs GmbH, Wiedner Hauptstraße  
140, A-1050 Vienna, Austria

Производитель  
"Дерма Медикал Системс Ханделс-унд Энтвиклонгс ГмбХ", Австрия,  
Derma Medical Systems Handels-und Entwicklungs GmbH, Wiedner Hauptstraße  
140, A-1050 Vienna, Austria

Место производства медицинского изделия  
Derma Medical Systems Handels-und Entwicklungs GmbH, Wiedner Hauptstraße  
140, A-1050 Vienna, Austria

Номер регистрационного досье № РД-6627/4406 от 16.03.2015

Вид медицинского изделия 130740

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4210

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2-х листах

приказом Росздравнадзора от 04 октября 2016 года № 1059  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

  
М.А. Мурашко



0024218



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2016 года № РЗН 2016/4849

Лист 1

На медицинское изделие

**Дерматоскоп MoleMax HD с принадлежностями:**

I. Состав:

1. Основной блок.
2. Видеокамера HD для получения макро и микро изображений со встроенным дисплеем.
3. ELM адаптер (увеличение x20, x30, x40).
4. Программное обеспечение AllSkin Library.
5. Программное обеспечение CosMax.
6. Программное обеспечение Trending.
7. Программное обеспечение Clinical Audit & QS.
8. Программное обеспечение Expertizer (ABCD, 7pt).
9. Программное обеспечение DermaNet.
10. Программное обеспечение Total Body Mapping.
11. Программное обеспечение AIS.
12. Программное обеспечение Histopathology.
13. Кабель питания.
14. Руководство по эксплуатации.

II. Принадлежности:

1. Стойка мобильная.
2. Трансформатор.
3. Подставка для видеокамеры HD.
4. Программное обеспечение AutoMoleScoring.
5. Программное обеспечение AutoMoleMapping.
6. Программное обеспечение TrichoScan.
7. Программное обеспечение многопользовательское MoleMax.
8. ELM адаптер (увеличение x60, x80, x100).
9. Стойка для картирования тела.
10. Монитор жидкокристаллический 19" - не более 2 шт.
11. Монитор жидкокристаллический 23" - не более 2 шт.
12. Опора для крепления монитора на стойке мобильной.
13. Лицензия многопользовательская.
14. Кабель универсальный для видеокамеры.
15. Адаптер соединительный - не более 2 шт.
16. Кабель соединительный - не более 4 шт.
17. Кабель питания - не более 3 шт.

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



**М.А. Мурашко**

0024350



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2016 года № РЗН 2016/4849

Лист 2

18. Клавиатура - не более 2 шт.  
19. Мышь компьютерная - не более 2 шт.

2



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0024351