



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 января 2020 года № РЗН 2018/6812

На медицинское изделие

Аппарат для диагностики кожи (дерматоскопия) и волос (трихоскопия) под увеличением Aramo Smart Wizard (ASW) с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Арам Хьювис Ко., Лтд.", Корея,

Aram Huvis Co., Ltd., Jung-ja Dong Rm. 401-402, Seoul National University Hospital's Healthcare Innovation Park, 172, Dolma-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Производитель

"Арам Хьювис Ко., Лтд.", Корея,

Aram Huvis Co., Ltd., Jung-ja Dong Rm. 401-402, Seoul National University Hospital's Healthcare Innovation Park, 172, Dolma-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

Aram Huvis Co., Ltd., Rm. 801-802, Rm. 908-909, 506, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-30513/82467 от 18.12.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 10 января 2020 года № 59
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0047371

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 января 2020 года № РЗН 2018/6812

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для диагностики кожи (дерматоскопия) и волос (трихоскопия) под увеличением Aramo Smart Wizard (ASW) с принадлежностями:
варианты исполнения:

I. Вариант исполнения ASW-100, в составе:

1. Подставка под аппарат ASW (Aramo Smart Wizard) с UV (ультрафиолетовой) лампой - не более 2 шт. (при необходимости).
2. Линза X1 - не более 2 шт. (при необходимости).
3. Линза X30 со встроенным измерителем влажности - не более 2 шт. (при необходимости).
4. Внешний блок питания на 12В (блок питания, кабель) - не более 2 шт. (при необходимости).
5. Программное обеспечение Wizard (электронная версия) - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Вариант исполнения ASW-200, в составе:

1. Подставка под аппарат ASW (Aramo Smart Wizard) с UV (ультрафиолетовой) лампой - не более 2 шт. (при необходимости).
2. Линза X1 - не более 2 шт. (при необходимости).
3. Линза X60 - не более 2 шт. (при необходимости).
4. Линза X200 - не более 2 шт. (при необходимости).
5. Линза X500 - не более 2 шт. (при необходимости).
6. Внешний блок питания на 12В (блок питания, кабель) - не более 2 шт. (при необходимости).
7. Программное обеспечение Wizard (электронная версия) - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

III. Вариант исполнения ASW-300, в составе:

1. Подставка под аппарат ASW (Aramo Smart Wizard) с UV (ультрафиолетовой) лампой - не более 2 шт. (при необходимости).
2. Линза X1 - не более 2 шт. (при необходимости).
3. Линза X30 со встроенным измерителем влажности - не более 2 шт. (при необходимости).
4. Линза X60 - не более 2 шт. (при необходимости).
5. Линза X200 - не более 2 шт. (при необходимости).
6. Линза X500 - не более 2 шт. (при необходимости).
7. Внешний блок питания на 12В (блок питания, кабель) - не более 2 шт. (при необходимости).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0064885

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 января 2020 года № РЗН 2018/6812

Лист 2

8. Программное обеспечение Wizard (электронная версия) - 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- IV. Вариант исполнения ASW-101, в составе:
1. Подставка под аппарат ASW (Aramo Smart Wizard) с UV (ультрафиолетовой) лампой - не более 2 шт. (при необходимости).
 2. Линза X1 - не более 2 шт. (при необходимости).
 3. Линза X30 со встроенным измерителем влажности - не более 2 шт. (при необходимости).
 4. Линза X60 - не более 2 шт. (при необходимости).
 5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- V. Вариант исполнения ASW-102, в составе:
1. Подставка под аппарат ASW (Aramo Smart Wizard) с UV (ультрафиолетовой) лампой - не более 2 шт. (при необходимости).
 2. Линза X1 - не более 2 шт. (при необходимости).
 3. Линза X30 со встроенным измерителем влажности - не более 2 шт. (при необходимости).
 4. Линза X200 - не более 2 шт. (при необходимости).
 5. Внешний блок питания на 12В (блок питания, кабель) - не более 2 шт. (при необходимости).
 6. Программное обеспечение Wizard (электронная версия) - 1 шт.
 7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- VI. Вариант исполнения ASW-103, в составе:
1. Подставка под аппарат ASW (Aramo Smart Wizard) с UV (ультрафиолетовой) лампой - не более 2 шт. (при необходимости).
 2. Линза X1 - не более 2 шт. (при необходимости).
 3. Линза X30 со встроенным измерителем влажности - не более 2 шт. (при необходимости).
 4. Линза X60 - не более 2 шт. (при необходимости).
 5. Линза X200 - не более 2 шт. (при необходимости).
 6. Внешний блок питания на 12В (блок питания, кабель) - не более 2 шт. (при необходимости).
 7. Программное обеспечение Wizard (электронная версия) - 1 шт.
 8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- VII. Вариант исполнения ASW-201, в составе:
1. Подставка под аппарат ASW (Aramo Smart Wizard) с UV (ультрафиолетовой) лампой - не более 2 шт. (при необходимости).
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0064886

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 января 2020 года № РЗН 2018/6812

Лист 3

2. Линза X1-1 шт.
3. Линза X60 - не более 2 шт. (при необходимости).
4. Линза X200 - не более 2 шт. (при необходимости).
5. Внешний блок питания на 12В (блок питания, кабель) - не более 2 шт. (при необходимости).
6. Программное обеспечение Wizard (электронная версия) - 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- VIII. Принадлежности:
 1. Защитный пластиковый колпачок для аппарата ASW (Aramo Smart Wizard) - не более 2 штук
 2. Защитный пластиковый колпачок для линзы - не более 5 штук.
 3. Подставка под линзы - 1 шт.
 4. USB кабель - не более 2 шт.
 5. Спонжи на бумажной основе (50 шт. в одной упаковке) - не более 10 упаковок
 6. Салфетка из микрофибры - 1 шт.
 7. Воздушная помпа для очистки аппарата ASW (Aramo Smart Wizard) - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0064887