



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2018 года № РЗН 2018/7326

На медицинское изделие
Система видеозндокопическая HD-500

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"СоноСкейпМедикал Корп.", Китай,
SonoScape Medical Corp., 4/F, 5/F, 8/F, 9/F & 10/F, Yizhe Building, Yuquan Road,
Nanshan, Shenzhen, 518051 Guangdong, China

Производитель
"СоноСкейпМедикал Корп.", Китай,
SonoScape Medical Corp., 4/F, 5/F, 8/F, 9/F & 10/F, Yizhe Building, Yuquan Road,
Nanshan, Shenzhen, 518051 Guangdong, China

Место производства медицинского изделия
SonoScape Medical Corp., 4/F, 5/F, 8/F, 9/F & 10/F, Yizhe Building, Yuquan Road,
Nanshan, Shenzhen, 518051 Guangdong, China

Номер регистрационного досье № РД-19495/57073 от 03.10.2017

Вид медицинского изделия 271790

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 05 июля 2018 года № 4335
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0035925

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2018 года

№ РЗН 2018/7326

Лист 1

На медицинское изделие

Система видеозндоскопическая HD-500, в составе:

1. Устройство обработки изображений HD-500 (1 шт.), в составе:

1.1. Витой видеокабель CCD - 1 шт.

1.2. Силовой шнур - 1 шт.

1.3. Держатель витого видеокабеля устройства обработки изображений HD-500 - 1 шт.

1.4. Кабель управления светом - 1 шт.

1.5. Колпачок баланса белого устройства обработки изображений HD-500 - 1 шт.

1.6. Держатель колпачка баланса белого устройства обработки изображений HD-500 - 1 шт.

1.7. Клавиатура устройства обработки изображений HD-500 - 1 шт.

1.8. Плавкий предохранитель (T1,6A/250V) - 2 шт.

2. Видеогастроскопы: EG-500, EG-500L - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

2.1. Биопсийный клапан - 2 шт.

2.2. Щипцы биопсийные одноразовые - 2 шт.

2.3. Щетка для очистки - 2 шт.

2.4. Течеискатель - 1 шт.

2.5. Бутылка для воды - 1 шт.

2.6. Шприц, 50 мл - 1 шт.

2.7. Заглушка ирригационного канала - 1 шт.

2.8. Резиновый колпачок дистального конца - 1 шт.

2.9. Крышка для погружения - 1 шт.

2.10. Воздушный/водяной клапан - 1 шт.

2.11. Клапан аспирации - 1 шт.

2.12. Комплект для ручной обработки эндоскопа - 1 шт.:

2.12.1. Комплект заглушек для промывки - 1 шт.

2.12.2. Система для промывки каналов - 1 шт.

2.12.3. Трубка-адаптер для ирригационного канала - 1 шт.

2.12.4. Переходники для присоединения к моющей машине - 2 шт.

3. Видеоколоноскопы: EC-500, EC-500T, EC-500L, EC-500L/T - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

3.1. Биопсийный клапан - 2 шт.

3.2. Щипцы биопсийные одноразовые - 2 шт.

3.3. Щетка для очистки - 2 шт.

3.4. Течеискатель - 1 шт.

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

М.А. Мурашко

0047414

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2018 года

№ РЗН 2018/7326

Лист 2

- 3.5. Бутыль для воды - 1 шт.
- 3.6. Шприц, 50 мл - 1 шт.
- 3.7. Заглушка ирригационного канала - 1 шт.
- 3.8. Резиновый колпачок дистального конца - 1 шт.
- 3.9. Крышка для погружения - 1 шт.
- 3.10. Воздушный/водяной клапан - 1 шт.
- 3.11. Клапан аспирации - 1 шт.
- 3.12. Комплект для ручной обработки эндоскопа - 1 шт., в составе:
 - 3.12.1. Комплект заглушек для промывки - 1 шт.
 - 3.12.2. Система для промывки каналов - 1 шт.
 - 3.12.3. Трубка-адаптер для ирригационного канала - 1 шт.
 - 3.12.4. Переходники для присоединения к моющей машине - 2 шт.
- 4. Источник света HDL-500E, HDL-500X - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 4.1. Кабель подключения к сети - 1 шт.
 - 4.2. Лампа источника света HDL-500E, HDL-500X - 1 шт.
 - 4.3. Плавкий предохранитель (TSAH 250VAC) - 2 шт.
- 5. Тележка эндоскопическая - 1 шт.
- 6. Монитор медицинский высокой четкости - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 6.1. Шнур сетевой - 1 шт.
 - 6.2. Сетевой адаптер - 1 шт.
 - 6.3. Кабель DVI - 1 шт.
- 7. Эксплуатационный документ.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0047413