

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 19 февраля 2021 года № РЗН 2016/3857

На медицинское изделие
Система видеозндоскопическая HD-320

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.", Китай,
SONOSCAPE MEDICAL CORP., Room 201 & 202, 12th Building, Shenzhen
Software Park Phase II, 1 Keji Middle 2nd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan
District, Shenzhen, 518057, Guangdong, China

Производитель
"СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.", Китай,
SONOSCAPE MEDICAL CORP., Room 201 & 202, 12th Building, Shenzhen
Software Park Phase II, 1 Keji Middle 2nd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan
District, Shenzhen, 518057, Guangdong, China

Место производства медицинского изделия
SONOSCAPE MEDICAL CORP., Room 201 & 202, 12th Building, Shenzhen
Software Park Phase II, 1 Keji Middle 2nd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan
District, Shenzhen, 518057, Guangdong, China

Номер регистрационного досье № РД-38995/106376 от 26.01.2021

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 19 февраля 2021 года № 1404
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0055384

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 февраля 2021 года № РЗН 2016/3857

Лист 1

На медицинское изделие

Система видеозидоскопическая HD-320:

1. Устройство обработки изображений HD-320, с принадлежностями:

- Сигнальный кабель CCD - 1 шт.
- Силовой шнур - 1 шт.
- Видеокабель Y/C - 1 шт.
- Держатель кабеля устройства обработки изображений HD-320 - 1 шт.
- Видеокабель BNC устройства обработки изображений HD-320 - 1 шт.
- Кабель управления светом RS-232 - 1 шт.
- Колпачок баланса белого устройства обработки изображений HD-320 - 1 шт.
- Держатель колпачка баланса белого устройства обработки изображений HD-320 - 1 шт.

- Педаль управления - 1 шт.

- Плавкий предохранитель (T1A/L250V) - 2 шт.

- Руководство пользователя устройства обработки изображений HD-320 - 1 шт.

2. Видеогастроскопы: EG-330, EG-330B - не более 5 шт., с принадлежностями:

- Биопсийный клапан - 2 шт.
- Щипцы биопсийные одноразовые - 2 шт.
- Щетка для очистки - 2 шт.
- Течеискатель - 1 шт.
- Бутыль для воды - 1 шт.
- Шприц, 50 мл - 1 шт.
- Заглушка канала - 1 шт.
- Крышка дистального конца - 1 шт.
- Водонепроницаемый колпачок - 1 шт.
- Круглое уплотнительное кольцо, диаметр 6 мм - 2 шт.
- Круглое уплотнительное кольцо, диаметр 5 мм - 4 шт.
- Руководство пользователя видеогастроскопа - 1 шт.
- Воздушный клапан - 1 шт.
- Водный клапан - 1 шт.
- Всасывающий клапан - 1 шт.
- Приспособление для промывки - 1 шт.

3. Видеоколоноскопы: EC-330, EC-330T, EC-330L, EC-330S, EC-330S/T,

EC-330L/T - не более 5 шт., с принадлежностями:

- Биопсийный клапан - 2 шт.
- Щипцы биопсийные одноразовые - 2 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0080539

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 февраля 2021 года № РЗН 2016/3857

Лист 2

- Щетка для очистки - 2 шт.
- Течеискатель - 1 шт.
- Бутыль для воды - 1 шт.
- Шприц, 50 мл - 1 шт.
- Заглушка канала - 1 шт.
- Крышка дистального конца - 1 шт.
- Водонепроницаемый колпачок - 1 шт.
- Круглое уплотнительное кольцо, диаметр 6 мм - 2 шт.
- Круглое уплотнительное кольцо, диаметр 5 мм - 4 шт.
- Руководство пользователя видеоколоноскопа - 1 шт.
- Воздушный клапан - 1 шт.
- Водный клапан - 1 шт.
- Всасывающий клапан - 1 шт.
- Приспособление для промывки - 1 шт.
- 4. Источник света HDL-320, с принадлежностями:
 - Кабель подключения к сети - 1 шт.
 - Галогенная лампа источника света HDL-320 - 1 шт.
 - Плавкий предохранитель (T5AH 250VAC) - 2 шт.
 - Лампа светодиодная - 1 шт.
 - Руководство пользователя источника света HDL-320/320E - 1 шт.
- 5. Источник света HDL-320E, с принадлежностями:
 - Кабель подключения к сети - 1 шт.
 - Галогенная лампа источника света HDL-320E - 1 шт.
 - Плавкий предохранитель (T5AH 250VAC) - 2 шт.
 - Лампа светодиодная - 1 шт.
 - Руководство пользователя источника света HDL-320/320E - 1 шт.
- 6. Тележка интервенционная - 1 шт.
- 7. Тележка эндоскопическая - 1 шт.
- 8. Монитор медицинский, с принадлежностями:
 - Сетевой шнур - 1 шт.
 - Сетевой адаптер - 1 шт.
 - Кабель S-видео - 1 шт.
 - Кабель RS-232 - 1 шт.
 - Кабель BNS - 1 шт.
 - Руководство пользователя монитора - 1 шт.
- 9. Монитор медицинский высокой четкости, с принадлежностями:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0080540

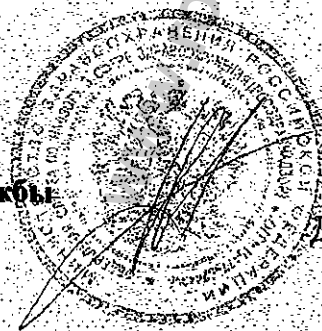
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 февраля 2021 года № РЗН 2016/3857

Лист 3

- Шнур сетевой - 1 шт.
- Сетевой адаптер - 1 шт.
- Кабель DVI - 1 шт.
- 10. Комплект запасных частей:
 - Кабель контроля освещения - 1 шт.
 - Кабель связи - 1 шт.
 - Матрица монитора - 1 шт.
 - Вводимая часть видеогастроскопа в сборе - 1 шт.
 - Вводимая часть видеоколоноскопа в сборе - 1 шт.
 - Седло клапана вода-воздух с трубками - 1 шт.
 - Седло клапана аспирации с трубками - 1 шт.
 - Управляющая колонка в сборе - 1 шт.
 - Муфта в сборе - 1 шт.
 - Корпус коннектора в сборе - 1 шт.
 - Линза видеокамеры - 1 шт.
 - Линза освещения - 1 шт.
 - Плата коннектора - 1 шт.
 - Комплект уплотнителей - 1 шт.
 - Канал аспирации - 1 шт.
 - Рукоятка управления в сборе - 1 шт.
 - Крепежный комплект - 1 шт.
 - Кабель с разъёмом - 1 шт.
 - Плата преобразователя сигналов - 1 шт.
 - Трубка изгибаемой части - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0080541