



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27.10.2020 № РЗН 2020/12307

На медицинское изделие

Система видеоэндоскопическая HD-350

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "СОНОСКЕЙП МЕДИЦИНА РУС"

Производитель

"СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП."

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РЗН 2020/12307

Вид медицинского изделия: 271790

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для  
медицинского изделия: 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 27.10.2020. № \_\_\_\_\_

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_\_\_\_\_подпись\_\_\_\_\_



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27.10.2020 № РЗН 2020/12307

Лист 2

На медицинское изделие

Система видеэндоскопическая HD-350

в составе: I. Устройство обработки изображений - 1 шт., в составе: 1. Устройство обработки изображений, в вариантах исполнения: HD-350, HD-350S, HD-320Plus - 1 шт. 2. Витой видеокабель CCD - 1 шт. 3. Силовой шнур - 1 шт. 4. Держатель витого видеокабеля - 1 шт. 5. Кабель управления светом - 1 шт. 6. Колпачок баланса белого - 1 шт. 7. Держатель колпачка баланса белого - 1 шт. 8. Клавиатура - 1 шт. 9. Плавкий предохранитель - 2 шт. 10. Ножной переключатель - 1 шт. (при необходимости). 11. Видеокабель BNC - 1 шт. (при необходимости). 12. Видеокабель Y/C - 1 шт. (при необходимости). 13. Видеокабель VGA - 1 шт. (при необходимости). 14. Аудио кабель - 1 шт. (при необходимости). II. Видеогастроскоп - не более 10 шт. (при необходимости), в составе: 1. Видеогастроскоп, в вариантах исполнения: EG-430, EG-430L - 1 шт. 2. Биопсийный клапан - 10 шт. 3. Щетка для очистки - 2 шт. 4. Щетка для очистки гнезда клапана: вода-воздух, аспирационного и биопсийного - 2 шт. 5. Течеискатель - 1 шт. 6. Шприц, 50 мл - 1 шт. 7. Заглушка ирригационного канала - 1 шт. 8. Резиновый колпачок дистального конца - 1 шт. 9. Крышка для погружения - 1 шт. 10. Воздушный/водяной клапан - 1 шт. 11. Клапан аспирации - 1 шт. 12. Комплект для ручной обработки эндоскопа - 1 шт., в составе: - комплект заглушек для промывки - 1 шт. - система для промывки каналов - 1 шт. - трубка-адаптер для ирригационного канала - 1 шт. - трубка-адаптер для ирригационного канала (короткая) - 1 шт. III. Видеоколоноскоп - не более 10 шт. (при необходимости), в составе: 1. Видеоколоноскоп, в вариантах исполнения: EC-430, EC-430T, EC-430L, EC-430L/T - 1 шт. 2. Биопсийный клапан - 10 шт. 3. Щетка для очистки - 2 шт. 4. Щетка для очистки гнезда клапана: вода-воздух, аспирационного и биопсийного - 2 шт. 5. Течеискатель - 1 шт. 6. Шприц, 50 мл - 1 шт. 7. Заглушка ирригационного канала - 1 шт. 8. Резиновый колпачок дистального конца - 1 шт. 9. Крышка для погружения - 1 шт. 10. Воздушный/водяной

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27.10.2020 № РЗН 2020/12307

Лист 3

клапан - 1 шт. 11. Клапан аспирации - 1 шт. 12. Комплект для ручной обработки эндоскопа - 1 шт., в составе: - комплект заглушек для промывки - 1 шт. - система для промывки каналов - 1 шт. - трубка-адаптер для ирригационного канала - 1 шт. - трубка-адаптер для ирригационного канала (короткая) - 1 шт. IV. Источник света HDL-35E - 1 шт., в составе: 1. Источник света HDL-35E - 1 шт. 2. Кабель подключения к сети - 1 шт. 3. Бутыль для воды - 1 шт. 4. Плавкий предохранитель - 2 шт. V. Тележка эндоскопическая HDT-330 - 1 шт. (при необходимости). VI. Монитор медицинский высокой четкости - 1 шт. (при необходимости), в составе: 1. Монитор медицинский высокой четкости - 1 шт. 2. Шнур сетевой - 1 шт. 3. Сетевой адаптер - 1 шт. 4. Кабель DVI - 1 шт. VII. Эксплуатационная документация.

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_