



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 декабря 2022 года № РЗН 2022/19072

На медицинское изделие

Видеосистема эндоскопическая, серии U1

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай,
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th
Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057, Shenzhen, People's
Republic of China**

Производитель

**"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай,
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th
Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057, Shenzhen, People's
Republic of China**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-47369/93485 от 01.02.2022

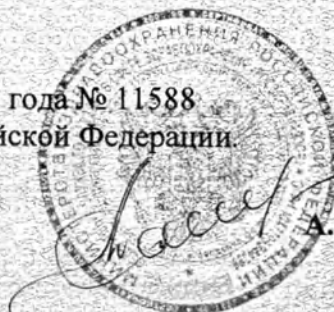
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 20 листах

приказом Росздравнадзора от 08 декабря 2022 года № 11588
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0069652

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 декабря 2022 года

№ РЗН 2022/19072

Лист 1

На медицинское изделие

Видеосистема эндоскопическая, серии U1, в вариантах исполнения:

I. Видеосистема эндоскопическая, серии U1, вариант исполнения U1, в составе:

1. Устройство для обработки видеоизображения U1 - 1 шт., в составе:

1.1. Блок основной U1 - 1 шт.

1.2. Видеокамера эндоскопическая - 1 шт.

1.3. Лоток для видеокамеры эндоскопической - 1 шт. (при необходимости).

1.4. Кабель питания - 1 шт.

1.5. Кабель заземления - 1 шт.

1.6. Кабель 12G-SDI (1,5 м) - 1 шт.

1.7. Кабель HDMI - 1 шт.

1.8. Кабель 12G-SDI (10 м) - 1 шт. (при необходимости).

1.9. Кабель DVI - 1 шт.

1.10. Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD) - 1 шт.

1.11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

1.12. Паспорт - 1 шт.

2. Источник света эндоскопический - не более 3 шт., варианты исполнения:

2.1. Источник света эндоскопический HB300L - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

2.1.1. Блок основной HB300L - 1 шт.

2.1.2. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5×20 (T3.15AH250V) - 2 шт.

2.1.3. Кабель питания - 1 шт.

2.1.4. Кабель интерфейса последовательного управления - 1 шт.

2.1.5. Кабель заземления - 1 шт. (при необходимости).

2.1.6. Кабель световодный эндоскопический LC0003S - не более 3 шт. (при необходимости).

2.1.7. Кабель световодный эндоскопический LC0005S - не более 3 шт. (при необходимости).

2.1.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2.1.9. Паспорт - 1 шт.

2.2. Источник света эндоскопический HB300L-T - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

2.2.1. Блок основной HB300L-T - 1 шт.

2.2.2. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5×20 (T3.15AH250V) - 2 шт.

2.2.3. Кабель питания - 1 шт.

2.2.4. Кабель интерфейса последовательного управления - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0112441

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 декабря 2022 года

№ РЗН 2022/19072

Лист 2

- 2.2.5. Кабель заземления - 1 шт. (при необходимости).
2.2.6. Кабель световодный эндоскопический LC0003S - не более 3 шт. (при необходимости).
2.2.7. Кабель световодный эндоскопический LC0005S - не более 3 шт. (при необходимости).
2.2.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
2.2.9. Паспорт - 1 шт.
2.3. Источник света эндоскопический HB300L-S - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
2.3.1. Блок основной HB300L-S - 1 шт.
2.3.2. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5×20 (T3.15AH250V) - 2 шт.
2.3.3. Кабель питания - 1 шт.
2.3.4. Кабель интерфейса последовательного управления - 1 шт.
2.3.5. Кабель заземления - 1 шт. (при необходимости).
2.3.6. Кабель световодный эндоскопический LC0003S - не более 3 шт. (при необходимости).
2.3.7. Кабель световодный эндоскопический LC0005S - не более 3 шт. (при необходимости).
2.3.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
2.3.9. Паспорт - 1 шт.
2.4. Источник света эндоскопический HB300L-N - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
2.4.1. Блок основной HB300L-N - 1 шт.
2.4.2. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5×20 (T3.15AH250V) - 2 шт.
2.4.3. Кабель питания - 1 шт.
2.4.4. Кабель интерфейса последовательного управления - 1 шт.
2.4.5. Кабель заземления - 1 шт. (при необходимости).
2.4.6. Кабель световодный эндоскопический LC0003S - не более 3 шт. (при необходимости).
2.4.7. Кабель световодный эндоскопический LC0005S - не более 3 шт. (при необходимости).
2.4.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
2.4.9. Паспорт - 1 шт.
3. Монитор LCD - не более 3 шт., варианты исполнения:
3.1. Монитор LCD 31" (S3180P) - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
3.1.1. Монитор LCD 31" (S3180P) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0112442

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 декабря 2022 года № РЗН 2022/19072

Лист 3

- 3.1.2. Кабель питания (для Европы) - 1 шт. (при необходимости).
- 3.1.3. Кабель питания (для Китая) - 1 шт. (при необходимости).
- 3.1.4. Адаптер электропитания - 1 шт.
- 3.1.5. Кабель заземления - 1 шт. (при необходимости).
- 3.1.6. Болт крепежный - 4 шт. (при необходимости).
- 3.1.7. Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD) - 1 шт. (при необходимости).
- 3.1.8. Стяжка кабельная нейлоновая - 3 шт. (при необходимости).
- 3.2. Монитор LCD 55" (S5580P) - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - 3.2.1. Монитор LCD 55" (S5580P) - 1 шт.
 - 3.2.2. Кабель питания (для Европы) - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.2.3. Кабель питания (для Китая) - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.2.4. Кабель заземления - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.2.5. Болт крепежный - 8 шт. (при необходимости).
 - 3.2.6. Шайба М6 - 8 шт. (при необходимости).
 - 3.2.7. Ключ шестигранный 5 мм - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.2.8. Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD) - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.2.9. Стяжка кабельная нейлоновая - 3 шт. (при необходимости).
- 3.3. Монитор LCD 31" (MDAC-8431 12G MDY) - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - 3.3.1. Монитор LCD 31" (MDAC-8431 12G MDY) - 1 шт.
 - 3.3.2. Адаптер электропитания - 1 шт.
 - 3.3.3. Кабель электропитания (для Европы) - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.3.4. Кабель электропитания (для Китая) - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.3.5. Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD) - 1 шт. (при необходимости).
- 3.4. Монитор LCD 55" (MDAC-8455 12G MDY) - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - 3.4.1. Монитор LCD 55" (MDAC-8455 12G MDY) - 1 шт.
 - 3.4.2. Кабель электропитания (для Европы) - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.4.3. Кабель электропитания (для Китая) - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.4.4. Винт М6×16 - 4 шт.
 - 3.4.5. Шайба D6 - 4 шт.
 - 3.4.6. Ключ шестигранный 5 мм - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.4.7. Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD) - 1 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0112443

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 декабря 2022 года

№ РЗН 2022/19072

Лист 4

необходимости).

4. Тележка для размещения эндоскопического оборудования - не более 3 шт., варианты исполнения:

4.1. Тележка (KU.7941.903) - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

4.1.1. Тележка (KU.7941.903) - 1 шт.

4.1.2. Держатель видеокамеры эндоскопической - 1 шт. (при необходимости).

4.1.3. Ручка тележки правая - 1 шт. (при необходимости).

4.1.4. Ручка тележки левая - 1 шт. (при необходимости).

4.1.5. Ручка задняя - 2 шт. (при необходимости).

4.1.6. База соединительная - 1 шт. (при необходимости).

4.1.7. Крюк для тележки - 1 шт. (при необходимости).

4.1.8. Крючок резиновый - 1 шт. (при необходимости).

4.1.9. Ключ шестигранный 3 мм - 1 шт. (при необходимости).

4.1.10. Ключ шестигранный 4 мм - 1 шт. (при необходимости).

4.1.11. Винт комбинированный М4×10 - 2 шт. (при необходимости).

4.1.12. Винт комбинированный М5×12 - 10 шт. (при необходимости).

4.1.13. Шайба М6 - 10 шт. (при необходимости).

4.1.14. Ключ шестигранный 5 мм - 1 шт. (при необходимости).

4.1.15. Винт установочный с внутренним шестигранником М6×16 - 12 шт. (при необходимости).

4.1.16. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранником М6×12 - 2 шт. (при необходимости).

4.2. Тележка (E.W.TG.TR900-12-MR02) - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

4.2.1. Тележка (E.W.TG.TR900-12-MR02) - 1 шт.

4.2.2. Крепление для монитора - 2 шт. (при необходимости).

4.2.3. Держатель баллона CO₂ - 1 шт. (при необходимости).

4.2.4. Держатель видеокамеры эндоскопической - 1 шт. (при необходимости).

4.2.5. Крюк для тележки - 1 шт. (при необходимости).

4.2.6. Ключ шестигранный 12 мм - 1 шт. (при необходимости).

4.3. Тележка (KU.8518.903) - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

4.3.1. Тележка (KU.8518.903) - 1 шт.

4.3.2. Держатель видеокамеры эндоскопической - 1 шт. (при необходимости).

4.3.3. Ручка тележки правая - 1 шт. (при необходимости).

4.3.4. Ручка тележки левая - 1 шт. (при необходимости).

4.3.5. Ручка задняя - 2 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0112444

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 декабря 2022 года № РЗН 2022/19072

Лист 5

- 4.3.6. База соединительная - 1 шт. (при необходимости).
- 4.3.7. Крюк для тележки - 1 шт. (при необходимости).
- 4.3.8. Крючок резиновый - 1 шт. (при необходимости).
- 4.3.9. Ключ шестигранный 3 мм - 1 шт. (при необходимости).
- 4.3.10. Ключ шестигранный 4 мм - 1 шт. (при необходимости).
- 4.3.11. Винт комбинированный М4×10 - 2 шт. (при необходимости).
- 4.3.12. Винт комбинированный М5×12 - 10 шт. (при необходимости).
- 4.3.13. Шайба М6 - 10 шт. (при необходимости).
- 4.3.14. Ключ шестигранный 5 мм - 1 шт. (при необходимости).
- 4.3.15. Винт установочный с внутренним шестигранником М6×16 - 12 шт. (при необходимости).
- 4.3.16. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранником М6×12 - 2 шт. (при необходимости).
- 4.4. Тележка (KU.8034.903) - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - 4.4.1. Тележка (KU.8034.903) - 1 шт.
 - 4.4.2. Держатель видеокамеры эндоскопической - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4.3. База соединительная - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4.4. Крюк для тележки - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4.5. Крючок резиновый - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4.6. Ключ шестигранный 3 мм - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4.7. Ключ шестигранный 4 мм - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4.8. Винт комбинированный М4×10 - 2 шт. (при необходимости).
 - 4.4.9. Винт комбинированный М5×12 - 10 шт. (при необходимости).
 - 4.4.10. Ключ шестигранный 5 мм - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4.11. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранником М6×12 - 2 шт. (при необходимости).
 - 4.4.12. Винт комбинированный М4×16 - 4 шт. (при необходимости).
 - 4.4.13. Ручка тележки правая для монитора 31 дюйм (без изолирующего трансформатора) - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4.14. Ручка тележки левая для монитора 31 дюйм (без изолирующего трансформатора) - 1 шт. (при необходимости).
- 5. Стойка (KU.8078.903) - не более 3 шт. (при необходимости).
- II. Видеосистема эндоскопическая, серии U1, вариант исполнения U1-T, в составе:
 - 1. Устройство для обработки видеоизображения U1-T, в составе:
 - 1.1. Блок основной U1-T - 1 шт.
 - 1.2. Видеокамера эндоскопическая - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0112445

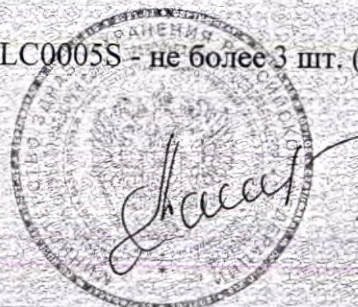
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 декабря 2022 года № РЗН 2022/19072

Лист 6

- 1.3. Лоток для видеокамеры эндоскопической - 1 шт. (при необходимости).
- 1.4. Кабель питания - 1 шт.
- 1.5. Кабель заземления - 1 шт.
- 1.6. Кабель 12G-SDI (1,5 м) - 1 шт.
- 1.7. Кабель HDMI - 1 шт.
- 1.8. Кабель 12G-SDI (10 м) - 1 шт. (при необходимости).
- 1.9. Кабель DVI - 1 шт.
- 1.10. Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD) - 1 шт.
- 1.11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 1.12. Паспорт - 1 шт.
- 2. Источник света эндоскопический - не более 3 шт., варианты исполнения:
 - 2.1. Источник света эндоскопический HB300L - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - 2.1.1. Блок основной HB300L - 1 шт.
 - 2.1.2. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5×20 (T3.15AH250V) - 2 шт.
 - 2.1.3. Кабель питания - 1 шт.
 - 2.1.4. Кабель интерфейса последовательного управления - 1 шт.
 - 2.1.5. Кабель заземления - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.1.6. Кабель световодный эндоскопический LC0003S - не более 3 шт. (при необходимости).
 - 2.1.7. Кабель световодный эндоскопический LC0005S - не более 3 шт. (при необходимости).
 - 2.1.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 2.1.9. Паспорт - 1 шт.
 - 2.2. Источник света эндоскопический HB300L-T - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - 2.2.1. Блок основной HB300L-T - 1 шт.
 - 2.2.2. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5×20 (T3.15AH250V) - 2 шт.
 - 2.2.3. Кабель питания - 1 шт.
 - 2.2.4. Кабель интерфейса последовательного управления - 1 шт.
 - 2.2.5. Кабель заземления - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.2.6. Кабель световодный эндоскопический LC0003S - не более 3 шт. (при необходимости).
 - 2.2.7. Кабель световодный эндоскопический LC0005S - не более 3 шт. (при необходимости).
 - 2.2.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0112446

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 декабря 2022 года № РЗН 2022/19072

Лист 7

- 2.2.9. Паспорт - 1 шт.
- 2.3. Источник света эндоскопический HB300L-S - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
- 2.3.1. Блок основной HB300L-S - 1 шт.
- 2.3.2. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5×20 (T3.15AH250V) - 2 шт.
- 2.3.3. Кабель питания - 1 шт.
- 2.3.4. Кабель интерфейса последовательного управления - 1 шт.
- 2.3.5. Кабель заземления - 1 шт. (при необходимости).
- 2.3.6. Кабель световодный эндоскопический LC0003S - не более 3 шт. (при необходимости).
- 2.3.7. Кабель световодный эндоскопический LC0005S - не более 3 шт. (при необходимости).
- 2.3.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 2.3.9. Паспорт - 1 шт.
- 2.4. Источник света эндоскопический HB300L-N - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
- 2.4.1. Блок основной HB300L-N - 1 шт.
- 2.4.2. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5×20 (T3.15AH250V) - 2 шт.
- 2.4.3. Кабель питания - 1 шт.
- 2.4.4. Кабель интерфейса последовательного управления - 1 шт.
- 2.4.5. Кабель заземления - 1 шт. (при необходимости).
- 2.4.6. Кабель световодный эндоскопический LC0003S - не более 3 шт. (при необходимости).
- 2.4.7. Кабель световодный эндоскопический LC0005S - не более 3 шт. (при необходимости).
- 2.4.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 2.4.9. Паспорт - 1 шт.
3. Монитор LCD - не более 3 шт., варианты исполнения:
- 3.1. Монитор LCD 31" (S3180P) - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
- 3.1.1. Монитор LCD 31" (S3180P) - 1 шт.
- 3.1.2. Кабель питания (для Европы) - 1 шт. (при необходимости).
- 3.1.3. Кабель питания (для Китая) - 1 шт. (при необходимости).
- 3.1.4. Адаптер электропитания - 1 шт.
- 3.1.5. Кабель заземления - 1 шт. (при необходимости).
- 3.1.6. Болт крепежный - 4 шт. (при необходимости).
- 3.1.7. Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD) - 1 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0112447

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 декабря 2022 года № РЗН 2022/19072

Лист 8

необходимости).

3.1.8. Стяжка кабельная нейлоновая - 3 шт. (при необходимости).

3.2. Монитор LCD 55" (S5580P) - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

3.2.1. Монитор LCD 55" (S5580P) - 1 шт.

3.2.2. Кабель питания (для Европы) - 1 шт. (при необходимости).

3.2.3. Кабель питания (для Китая) - 1 шт. (при необходимости).

3.2.4. Кабель заземления - 1 шт. (при необходимости).

3.2.5. Болт крепежный - 8 шт. (при необходимости).

3.2.6. Шайба M6 - 8 шт. (при необходимости).

3.2.7. Ключ шестигранный 5 мм - 1 шт. (при необходимости).

3.2.8. Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD) - 1 шт. (при необходимости).

3.2.9. Стяжка кабельная нейлоновая - 3 шт. (при необходимости).

3.3. Монитор LCD 31" (MDAC-8431 12G MDY) - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

3.3.1. Монитор LCD 31" (MDAC-8431 12G MDY) - 1 шт.

3.3.2. Адаптер электропитания - 1 шт.

3.3.3. Кабель электропитания (для Европы) - 1 шт. (при необходимости).

3.3.4. Кабель электропитания (для Китая) - 1 шт. (при необходимости).

3.3.5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3.3.5. Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD) - 1 шт. (при необходимости).

3.4. Монитор LCD 55" (MDAC-8455 12G MDY) - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

3.4.1. Монитор LCD 55" (MDAC-8455 12G MDY) - 1 шт.

3.4.2. Кабель электропитания (для Европы) - 1 шт. (при необходимости).

3.4.3. Кабель электропитания (для Китая) - 1 шт. (при необходимости).

3.4.4. Винт M6×16 - 4 шт.

3.4.5. Шайба D6 - 4 шт.

3.4.6. Ключ шестигранный 5 мм - 1 шт. (при необходимости).

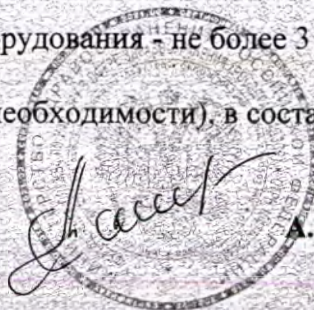
3.4.7. Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD) - 1 шт. (при необходимости).

4. Тележка для размещения эндоскопического оборудования - не более 3 шт., варианты исполнения:

4.1. Тележка (KU.7941.903) - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

4.1.1. Тележка (KU.7941.903) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0112448

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 декабря 2022 года № РЗН 2022/19072

Лист 9

- 4.1.2. Держатель видеокамеры эндоскопической - 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.3. Ручка тележки правая - 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.4. Ручка тележки левая - 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.5. Ручка задняя - 2 шт. (при необходимости).
- 4.1.6. База соединительная - 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.7. Крюк для тележки - 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.8. Крючок резиновый - 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.9. Ключ шестигранный 3 мм - 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.10. Ключ шестигранный 4 мм - 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.11. Винт комбинированный М4×10 - 2 шт. (при необходимости).
- 4.1.12. Винт комбинированный М5×12 - 10 шт. (при необходимости).
- 4.1.13. Шайба М6 - 10 шт. (при необходимости).
- 4.1.14. Ключ шестигранный 5 мм - 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.15. Винт установочный с внутренним шестигранником М6×16 - 12 шт. (при необходимости).
- 4.1.16. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранником М6×12 - 2 шт. (при необходимости).
- 4.2. Тележка (E.W.TG.TR900-12-MR02) - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - 4.2.1. Тележка (E.W.TG.TR900-12-MR02) - 1 шт.
 - 4.2.2. Крепление для монитора - 2 шт. (при необходимости).
 - 4.2.3. Держатель баллона CO₂ - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.2.4. Держатель видеокамеры эндоскопической - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.2.5. Крюк для тележки - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.2.6. Ключ шестигранный 12 мм - 1 шт. (при необходимости).
- 4.3. Тележка (KU.8518.903) - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - 4.3.1. Тележка (KU.8518.903) - 1 шт.
 - 4.3.2. Держатель видеокамеры эндоскопической - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.3. Ручка тележки правая - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.4. Ручка тележки левая - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.5. Ручка задняя - 2 шт. (при необходимости).
 - 4.3.6. База соединительная - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.7. Крюк для тележки - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.8. Крючок резиновый - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.9. Ключ шестигранный 3 мм - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.10. Ключ шестигранный 4 мм - 1 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0112436

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 декабря 2022 года № РЗН 2022/19072

Лист 10

- 4.3.11. Винт комбинированный М4×10 - 2 шт. (при необходимости).
4.3.12. Винт комбинированный М5×12 - 10 шт. (при необходимости).
4.3.13. Шайба М6 - 10 шт. (при необходимости).
4.3.14. Ключ шестигранный 5 мм - 1 шт. (при необходимости).
4.3.15. Винт установочный с внутренним шестигранником М6×16 - 12 шт. (при необходимости).
4.3.16. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранником М6×12 - 2 шт. (при необходимости).
4.4. Тележка (KU.8034.903) - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
4.4.1. Тележка (KU.8034.903) - 1 шт.
4.4.2. Держатель видеокамеры эндоскопической - 1 шт. (при необходимости).
4.4.3. База соединительная - 1 шт. (при необходимости).
4.4.4. Крюк для тележки - 1 шт. (при необходимости).
4.4.5. Крючок резиновый - 1 шт. (при необходимости).
4.4.6. Ключ шестигранный 3 мм - 1 шт. (при необходимости).
4.4.7. Ключ шестигранный 4 мм - 1 шт. (при необходимости).
4.4.8. Винт комбинированный М4×10 - 2 шт. (при необходимости).
4.4.9. Винт комбинированный М5×12 - 10 шт. (при необходимости).
4.4.10. Ключ шестигранный 5 мм - 1 шт. (при необходимости).
4.4.11. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранником М6×12 - 2 шт. (при необходимости).
4.4.12. Винт комбинированный М4×16 - 4 шт. (при необходимости).
4.4.13. Ручка тележки правая для монитора 31 дюйм (без изолирующего трансформатора) - 1 шт. (при необходимости).
4.4.14. Ручка тележки левая для монитора 31 дюйм (без изолирующего трансформатора) - 1 шт. (при необходимости).
5. Стойка (KU.8078.903) - не более 3 шт. (при необходимости).
III. Видеосистема эндоскопическая, серии U1, вариант исполнения U1-S, в составе:
1. Устройство для обработки видеоизображения U1-S, в составе:
1.1. Блок основной U1-S - 1 шт.
1.2. Видеокамера эндоскопическая - 1 шт.
1.3. Лоток для видеокамеры эндоскопической - 1 шт. (при необходимости).
1.4. Кабель питания - 1 шт.
1.5. Кабель заземления - 1 шт.
1.6. Кабель 12G-SDI (1,5 м) - 1 шт.
1.7. Кабель HDMI - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0112437

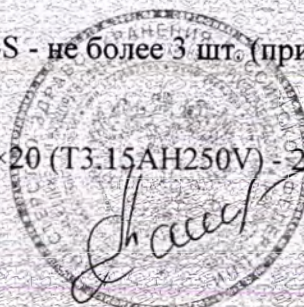
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 декабря 2022 года № РЗН 2022/19072

Лист 11

- 1.8. Кабель 12G-SDI (10 м) - 1 шт. (при необходимости).
- 1.9. Кабель DVI - 1 шт.
- 1.10. Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD) - 1 шт.
- 1.11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 1.12. Паспорт - 1 шт.
- 2. Источник света эндоскопический - не более 3 шт., варианты исполнения:
 - 2.1. Источник света эндоскопический HB300L - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - 2.1.1. Блок основной HB300L - 1 шт.
 - 2.1.2. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5×20 (T3.15AH250V) - 2 шт.
 - 2.1.3. Кабель питания - 1 шт.
 - 2.1.4. Кабель интерфейса последовательного управления - 1 шт.
 - 2.1.5. Кабель заземления - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.1.6. Кабель световодный эндоскопический LC0003S - не более 3 шт. (при необходимости).
 - 2.1.7. Кабель световодный эндоскопический LC0005S - не более 3 шт. (при необходимости).
 - 2.1.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 2.1.9. Паспорт - 1 шт.
 - 2.2. Источник света эндоскопический HB300L-T - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - 2.2.1. Блок основной HB300L-T - 1 шт.
 - 2.2.2. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5×20 (T3.15AH250V) - 2 шт.
 - 2.2.3. Кабель питания - 1 шт.
 - 2.2.4. Кабель интерфейса последовательного управления - 1 шт.
 - 2.2.5. Кабель заземления - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.2.6. Кабель световодный эндоскопический LC0003S - не более 3 шт. (при необходимости).
 - 2.2.7. Кабель световодный эндоскопический LC0005S - не более 3 шт. (при необходимости).
 - 2.2.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 2.2.9. Паспорт - 1 шт.
 - 2.3. Источник света эндоскопический HB300L-S - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - 2.3.1. Блок основной HB300L-S - 1 шт.
 - 2.3.2. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5×20 (T3.15AH250V) - 2 шт.

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



А.В. Самойлова

0112438

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 декабря 2022 года № РЗН 2022/19072

Лист 12

- 2.3.3. Кабель питания - 1 шт.
2.3.4. Кабель интерфейса последовательного управления - 1 шт.
2.3.5. Кабель заземления - 1 шт. (при необходимости).
2.3.6. Кабель световодный эндоскопический LC0003S - не более 3 шт. (при необходимости).
2.3.7. Кабель световодный эндоскопический LC0005S - не более 3 шт. (при необходимости).
2.3.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
2.3.9. Паспорт - 1 шт.
2.4. Источник света эндоскопический HB300L-N - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
2.4.1. Блок основной HB300L-N - 1 шт.
2.4.2. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5×20 (T3.15AH250V) - 2 шт.
2.4.3. Кабель питания - 1 шт.
2.4.4. Кабель интерфейса последовательного управления - 1 шт.
2.4.5. Кабель заземления - 1 шт. (при необходимости).
2.4.6. Кабель световодный эндоскопический LC0003S - не более 3 шт. (при необходимости).
2.4.7. Кабель световодный эндоскопический LC0005S - не более 3 шт. (при необходимости).
2.4.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
2.4.9. Паспорт - 1 шт.
3. Монитор LCD - не более 3 шт., варианты исполнения:
3.1. Монитор LCD 31" (S3180P) - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
3.1.1. Монитор LCD 31" (S3180P) - 1 шт.
3.1.2. Кабель питания (для Европы) - 1 шт. (при необходимости).
3.1.3. Кабель питания (для Китая) - 1 шт. (при необходимости).
3.1.4. Адаптер электропитания - 1 шт.
3.1.5. Кабель заземления - 1 шт. (при необходимости).
3.1.6. Болт крепежный - 4 шт. (при необходимости).
3.1.7. Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD) - 1 шт. (при необходимости).
3.1.8. Стяжка кабельная нейлоновая - 3 шт. (при необходимости).
3.2. Монитор LCD 55" (S5580P) - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
3.2.1. Монитор LCD 55" (S5580P) - 1 шт.
3.2.2. Кабель питания (для Европы) - 1 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0112439

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 декабря 2022 года № РЗН 2022/19072

Лист 13

- 3.2.3. Кабель питания (для Китая) - 1 шт. (при необходимости).
3.2.4. Кабель заземления - 1 шт. (при необходимости).
3.2.5. Болт крепежный - 8 шт. (при необходимости).
3.2.6. Шайба М6 - 8 шт. (при необходимости).
3.2.7. Ключ шестигранный 5 мм - 1 шт. (при необходимости).
3.2.8. Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD) - 1 шт. (при необходимости).
3.2.9. Стяжка кабельная нейлоновая - 3 шт. (при необходимости).
3.3. Монитор LCD 31" (MDAC-8431 12G MDY) - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
3.3.1. Монитор LCD 31" (MDAC-8431 12G MDY) - 1 шт.
3.3.2. Адаптер электропитания - 1 шт.
3.3.3. Кабель электропитания (для Европы) - 1 шт. (при необходимости).
3.3.4. Кабель электропитания (для Китая) - 1 шт. (при необходимости).
3.3.5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3.3.5. Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD) - 1 шт. (при необходимости).
3.4. Монитор LCD 55" (MDAC-8455 12G MDY) - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
3.4.1. Монитор LCD 55" (MDAC-8455 12G MDY) - 1 шт.
3.4.2. Кабель электропитания (для Европы) - 1 шт. (при необходимости).
3.4.3. Кабель электропитания (для Китая) - 1 шт. (при необходимости).
3.4.4. Винт М6×16 - 4 шт.
3.4.5. Шайба D6 - 4 шт.
3.4.6. Ключ шестигранный 5 мм - 1 шт. (при необходимости).
3.4.7. Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD) - 1 шт. (при необходимости).
4. Тележка для размещения эндоскопического оборудования - не более 3 шт., варианты исполнения:
4.1. Тележка (KU.7941.903) - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
4.1.1. Тележка (KU.7941.903) - 1 шт.
4.1.2. Держатель видеокамеры эндоскопической - 1 шт. (при необходимости).
4.1.3. Ручка тележки правая - 1 шт. (при необходимости).
4.1.4. Ручка тележки левая - 1 шт. (при необходимости).
4.1.5. Ручка задняя - 2 шт. (при необходимости).
4.1.6. База соединительная - 1 шт. (при необходимости).
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0112440

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 декабря 2022 года № РЗН 2022/19072

Лист 14

- 4.1.7. Крюк для тележки - 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.8. Крючок резиновый - 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.9. Ключ шестигранный 3 мм - 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.10. Ключ шестигранный 4 мм - 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.11. Винт комбинированный М4×10 - 2 шт. (при необходимости).
- 4.1.12. Винт комбинированный М5×12 - 10 шт. (при необходимости).
- 4.1.13. Шайба М6 - 10 шт. (при необходимости).
- 4.1.14. Ключ шестигранный 5 мм - 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.15. Винт установочный с внутренним шестигранником М6×16 - 12 шт. (при необходимости).
- 4.1.16. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранником М6×12 - 2 шт. (при необходимости).
- 4.2. Тележка (E.W.TG.TR900-12-MR02) - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - 4.2.1. Тележка (E.W.TG.TR900-12-MR02) - 1 шт.
 - 4.2.2. Крепление для монитора - 2 шт. (при необходимости).
 - 4.2.3. Держатель баллона CO2 - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.2.4. Держатель видеокамеры эндоскопической - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.2.5. Крюк для тележки - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.2.6. Ключ шестигранный 12 мм - 1 шт. (при необходимости).
- 4.3. Тележка (KU.8518.903) - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - 4.3.1. Тележка (KU.8518.903) - 1 шт.
 - 4.3.2. Держатель видеокамеры эндоскопической - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.3. Ручка тележки правая - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.4. Ручка тележки левая - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.5. Ручка задняя - 2 шт. (при необходимости).
 - 4.3.6. База соединительная - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.7. Крюк для тележки - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.8. Крючок резиновый - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.9. Ключ шестигранный 3 мм - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.10. Ключ шестигранный 4 мм - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.11. Винт комбинированный М4×10 - 2 шт. (при необходимости).
 - 4.3.12. Винт комбинированный М5×12 - 10 шт. (при необходимости).
 - 4.3.13. Шайба М6 - 10 шт. (при необходимости).
 - 4.3.14. Ключ шестигранный 5 мм - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.15. Винт установочный с внутренним шестигранником М6×16 - 12 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0112429

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 декабря 2022 года № РЗН 2022/19072

Лист 15

необходимости).

4.3.16. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранником М6×12 - 2 шт. (при необходимости).

4.4. Тележка (KU.8034.903) - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

4.4.1. Тележка (KU.8034.903) - 1 шт.

4.4.2. Держатель видеокамеры эндоскопической - 1 шт. (при необходимости).

4.4.3. База соединительная - 1 шт. (при необходимости).

4.4.4. Крюк для тележки - 1 шт. (при необходимости).

4.4.5. Крючок резиновый - 1 шт. (при необходимости).

4.4.6. Ключ шестигранный 3 мм - 1 шт. (при необходимости).

4.4.7. Ключ шестигранный 4 мм - 1 шт. (при необходимости).

4.4.8. Винт комбинированный М4×10 - 2 шт. (при необходимости).

4.4.9. Винт комбинированный М5×12 - 10 шт. (при необходимости).

4.4.10. Ключ шестигранный 5 мм - 1 шт. (при необходимости).

4.4.11. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранником М6×12 - 2 шт. (при необходимости).

4.4.12. Винт комбинированный М4×16 - 4 шт. (при необходимости).

4.4.13. Ручка тележки правая для монитора 31 дюйм (без изолирующего трансформатора) - 1 шт. (при необходимости).

4.4.14. Ручка тележки левая для монитора 31 дюйм (без изолирующего трансформатора) - 1 шт. (при необходимости).

5. Стойка (KU.8078.903) - не более 3 шт. (при необходимости).

IV. Видеосистема эндоскопическая, серии U1, вариант исполнения U1-N, в составе:

1. Устройство для обработки видеоизображения U1-N, в составе:

1.1. Блок основной U1-N - 1 шт.

1.2. Видеокамера эндоскопическая - 1 шт.

1.3. Лоток для видеокамеры эндоскопической - 1 шт. (при необходимости).

1.4. Кабель питания - 1 шт.

1.5. Кабель заземления - 1 шт.

1.6. Кабель 12G-SDI (1,5 м) - 1 шт.

1.7. Кабель HDMI - 1 шт.

1.8. Кабель 12G-SDI (10 м) - 1 шт. (при необходимости).

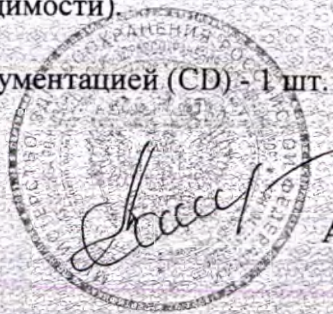
1.9. Кабель DVI - 1 шт.

1.10. Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD) - 1 шт.

1.11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

1.12. Паспорт - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0112430

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 декабря 2022 года № РЗН 2022/19072

Лист 16

2. Источник света эндоскопический - не более 3 шт., варианты исполнения:
- 2.1. Источник света эндоскопический HB300L - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
- 2.1.1. Блок основной HB300L - 1 шт.
- 2.1.2. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5×20 (T3.15AH250V) - 2 шт.
- 2.1.3. Кабель питания - 1 шт.
- 2.1.4. Кабель интерфейса последовательного управления - 1 шт.
- 2.1.5. Кабель заземления - 1 шт. (при необходимости).
- 2.1.6. Кабель световодный эндоскопический LC0003S - не более 3 шт. (при необходимости).
- 2.1.7. Кабель световодный эндоскопический LC0005S - не более 3 шт. (при необходимости).
- 2.1.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 2.1.9. Паспорт - 1 шт.
- 2.2. Источник света эндоскопический HB300L-T - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
- 2.2.1. Блок основной HB300L-T - 1 шт.
- 2.2.2. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5×20 (T3.15AH250V) - 2 шт.
- 2.2.3. Кабель питания - 1 шт.
- 2.2.4. Кабель интерфейса последовательного управления - 1 шт.
- 2.2.5. Кабель заземления - 1 шт. (при необходимости).
- 2.2.6. Кабель световодный эндоскопический LC0003S - не более 3 шт. (при необходимости).
- 2.2.7. Кабель световодный эндоскопический LC0005S - не более 3 шт. (при необходимости).
- 2.2.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 2.2.9. Паспорт - 1 шт.
- 2.3. Источник света эндоскопический HB300L-S - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
- 2.3.1. Блок основной HB300L-S - 1 шт.
- 2.3.2. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5×20 (T3.15AH250V) - 2 шт.
- 2.3.3. Кабель питания - 1 шт.
- 2.3.4. Кабель интерфейса последовательного управления - 1 шт.
- 2.3.5. Кабель заземления - 1 шт. (при необходимости).
- 2.3.6. Кабель световодный эндоскопический LC0003S - не более 3 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0112431

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

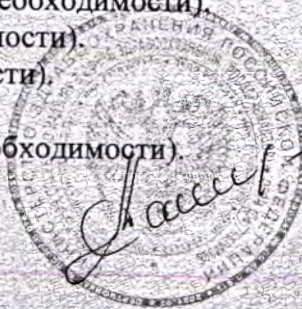
от 08 декабря 2022 года

№ РЗН 2022/19072

Лист 17

- 2.3.7. Кабель световодный эндоскопический LC0005S - не более 3 шт. (при необходимости).
- 2.3.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 2.3.9. Паспорт - 1 шт.
- 2.4. Источник света эндоскопический HB300L-N - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
- 2.4.1. Блок основной HB300L-N - 1 шт.
- 2.4.2. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5×20 (T3.15AH250V) - 2 шт.
- 2.4.3. Кабель питания - 1 шт.
- 2.4.4. Кабель интерфейса последовательного управления - 1 шт.
- 2.4.5. Кабель заземления - 1 шт. (при необходимости).
- 2.4.6. Кабель световодный эндоскопический LC0003S - не более 3 шт. (при необходимости).
- 2.4.7. Кабель световодный эндоскопический LC0005S - не более 3 шт. (при необходимости).
- 2.4.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 2.4.9. Паспорт - 1 шт.
3. Монитор LCD - не более 3 шт., варианты исполнения:
- 3.1. Монитор LCD 31" (S3180P) - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
- 3.1.1. Монитор LCD 31" (S3180P) - 1 шт.
- 3.1.2. Кабель питания (для Европы) - 1 шт. (при необходимости).
- 3.1.3. Кабель питания (для Китая) - 1 шт. (при необходимости).
- 3.1.4. Адаптер электропитания - 1 шт.
- 3.1.5. Кабель заземления - 1 шт. (при необходимости).
- 3.1.6. Болт крепежный - 4 шт. (при необходимости).
- 3.1.7. Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD) - 1 шт. (при необходимости).
- 3.1.8. Стяжка кабельная нейлоновая - 3 шт. (при необходимости).
- 3.2. Монитор LCD 55" (S5580P) - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
- 3.2.1. Монитор LCD 55" (S5580P) - 1 шт.
- 3.2.2. Кабель питания (для Европы) - 1 шт. (при необходимости).
- 3.2.3. Кабель питания (для Китая) - 1 шт. (при необходимости).
- 3.2.4. Кабель заземления - 1 шт. (при необходимости).
- 3.2.5. Болт крепежный - 8 шт. (при необходимости).
- 3.2.6. Шайба М6 - 8 шт. (при необходимости).
- 3.2.7. Ключ шестигранный 5 мм - 1 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0112432

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 декабря 2022 года

№ РЗН 2022/19072

Лист 18

- 3.2.8. Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD) - 1 шт. (при необходимости).
- 3.2.9. Стяжка кабельная нейлоновая - 3 шт. (при необходимости).
- 3.3. Монитор LCD 31" (MDAC-8431 12G MDY) - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
- 3.3.1. Монитор LCD 31" (MDAC-8431 12G MDY) - 1 шт.
- 3.3.2. Адаптер электропитания - 1 шт.
- 3.3.3. Кабель электропитания (для Европы) - 1 шт. (при необходимости).
- 3.3.4. Кабель электропитания (для Китая) - 1 шт. (при необходимости).
- 3.3.5. Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD) - 1 шт. (при необходимости).
- 3.4. Монитор LCD 55" (MDAC-8455 12G MDY) - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
- 3.4.1. Монитор LCD 55" (MDAC-8455 12G MDY) - 1 шт.
- 3.4.2. Кабель электропитания (для Европы) - 1 шт. (при необходимости).
- 3.4.3. Кабель электропитания (для Китая) - 1 шт. (при необходимости).
- 3.4.4. Винт M6×16 - 4 шт.
- 3.4.5. Шайба D6 - 4 шт.
- 3.4.6. Ключ шестигранный 5 мм - 1 шт. (при необходимости).
- 3.4.7. Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD) - 1 шт. (при необходимости).
4. Тележка для размещения эндоскопического оборудования - не более 3 шт., варианты исполнения:
- 4.1. Тележка (KU.7941.903) - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
- 4.1.1. Тележка (KU.7941.903) - 1 шт.
- 4.1.2. Держатель видеокамеры эндоскопической - 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.3. Ручка тележки правая - 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.4. Ручка тележки левая - 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.5. Ручка задняя - 2 шт. (при необходимости).
- 4.1.6. База соединительная - 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.7. Крюк для тележки - 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.8. Крючок резиновый - 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.9. Ключ шестигранный 3 мм - 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.10. Ключ шестигранный 4 мм - 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.11. Винт комбинированный M4×10 - 2 шт. (при необходимости).
- 4.1.12. Винт комбинированный M5×12 - 10 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0112433

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 декабря 2022 года № РЗН 2022/19072

Лист 19

- 4.1.13. Шайба М6 - 10 шт. (при необходимости).
- 4.1.14. Ключ шестигранный 5 мм - 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.15. Винт установочный с внутренним шестигранником М6×16 - 12 шт. (при необходимости).
- 4.1.16. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранником М6×12 - 2 шт. (при необходимости).
- 4.2. Тележка (E.W.TG.TR900-12-MR02) - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - 4.2.1. Тележка (E.W.TG.TR900-12-MR02) - 1 шт.
 - 4.2.2. Крепление для монитора - 2 шт. (при необходимости).
 - 4.2.3. Держатель баллона СО2 - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.2.4. Держатель видеокамеры эндоскопической - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.2.5. Крюк для тележки - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.2.6. Ключ шестигранный 12 мм - 1 шт. (при необходимости).
- 4.3. Тележка (KU.8518.903) - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - 4.3.1. Тележка (KU.8518.903) - 1 шт.
 - 4.3.2. Держатель видеокамеры эндоскопической - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.3. Ручка тележки правая - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.4. Ручка тележки левая - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.5. Ручка задняя - 2 шт. (при необходимости).
 - 4.3.6. База соединительная - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.7. Крюк для тележки - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.8. Крючок резиновый - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.9. Ключ шестигранный 3 мм - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.10. Ключ шестигранный 4 мм - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.11. Винт комбинированный М4×10 - 2 шт. (при необходимости).
 - 4.3.12. Винт комбинированный М5×12 - 10 шт. (при необходимости).
 - 4.3.13. Шайба М6 - 10 шт. (при необходимости).
 - 4.3.14. Ключ шестигранный 5 мм - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.15. Винт установочный с внутренним шестигранником М6×16 - 12 шт. (при необходимости).
 - 4.3.16. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранником М6×12 - 2 шт. (при необходимости).
- 4.4. Тележка (KU.8034.903) - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - 4.4.1. Тележка (KU.8034.903) - 1 шт.
 - 4.4.2. Держатель видеокамеры эндоскопической - 1 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0112434

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 декабря 2022 года № РЗН 2022/19072

Лист 20

- 4.4.3. База соединительная - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4.4. Крюк для тележки - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4.5. Крючок резиновый - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4.6. Ключ шестигранный 3 мм - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4.7. Ключ шестигранный 4 мм - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4.8. Винт комбинированный М4×10 - 2 шт. (при необходимости).
 - 4.4.9. Винт комбинированный М5×12 - 10 шт. (при необходимости).
 - 4.4.10. Ключ шестигранный 5 мм - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4.11. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранником М6×12 - 2 шт. (при необходимости).
 - 4.4.12. Винт комбинированный М4×16 - 4 шт. (при необходимости).
 - 4.4.13. Ручка тележки правая для монитора 31 дюйм (без изолирующего трансформатора) - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4.14. Ручка тележки левая для монитора 31 дюйм (без изолирующего трансформатора) - 1 шт. (при необходимости).
 - 5. Стойка (KU.8078.903) - не более 3 шт. (при необходимости).
- Место производства:
- 1. Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057, Shenzhen, People's Republic of China.
 - 2. Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 666# Middle Zhengfang Road, Jiangning, Nanjing, Jiangsu, 211100, P.R. China.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0116087