



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2024 года № РЗН 2024/22910

На медицинское изделие
Система видеоэндоскопическая HD-550

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, P.R. 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, P.R. China

Место производства медицинского изделия
SONOSCAPE MEDICAL CORP., SonoScape Medical Building, No.2 Road (West),
Shuangming Blvd (South), Guangming High-tech Park (East), Guangming District,
Shenzhen, 518107 Guangdong, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-60066/102289 от 15.01.2024

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 11 июня 2024 года № 3473
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0077985

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22910

Лист 1

На медицинское изделие

Система видеондоскопическая HD-550, в составе:

I. Устройство обработки изображений - не более 3 шт., в составе:

1. Устройство обработки изображений, в вариантах исполнения: HD-550S;
HD-550Pro; HD-550; HD-550Exp; HD-510; HD-500Plus - 1 шт.

2. Силовой шнур - 1 шт.

3. Держатель витого видеокабеля - 1 шт. (при необходимости).

4. Колпачок баланса белого - 1 шт.

5. Держатель колпачка баланса белого - 1 шт.

6. Клавиатура - 1 шт.

7. Плавкий предохранитель - 2 шт.

8. Витой видеокабель - 1 шт. (при необходимости).

9. Оптоволоконный кабель - 1 шт. (при необходимости).

10. Руководство пользователя - 1 шт.

11. Ножной переключатель - 1 шт. (при необходимости).

12. Видеокабель BNC - 1 шт. (при необходимости).

13. Видеокабель Y/C - 1 шт. (при необходимости).

14. Видеокабель VGA - 1 шт. (при необходимости).

15. Аудио кабель - 1 шт. (при необходимости).

16. Подставка - 4 шт. (при необходимости).

17. Кабель управления светом - 1 шт.

II. Видеогастроскоп - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:

1. Видеогастроскоп, в вариантах исполнения: EG-550; EG-550L - 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, 30 мл - 1 шт. (при необходимости).

7. Заглушка ирригационного канала - 1 шт.

8. Резиновый колпачок дистального конца - 1 шт.

9. Воздушный/водяной клапан - 2 шт.

10. Клапан аспирации - 2 шт.

11. Бутыл для воды - 1 шт.

12. Комплект для ручной обработки эндоскопа - 1 шт. в составе:

- комплект заглушек для промывки - 1 шт.;

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



Д.В. Пархоменко
0146311

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22910

Лист 2

- система для промывки каналов - 1 шт.;
- трубка-адаптер для ирригационного канала (длинная) - 1 шт.;
- трубка-адаптер для ирригационного канала (короткая) - 1 шт.
- 13. Коннектор для течеискателя - 1 шт. (при необходимости).
- 14. Бутыль для воды с адаптером CO₂ - 1 шт. (при необходимости).
- 15. Руководство пользователя - 1 шт.
- III. Видеоколоноскоп - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
 - 1. Видеоколоноскоп, в вариантах исполнения: EC-550; EC-550T; EC-550L; EC-550L/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, 30 мл - 1 шт. (при необходимости).
 - 7. Заглушка ирригационного канала - 1 шт.
 - 8. Резиновый колпачок дистального конца - 1 шт.
 - 9. Воздушный/водяной клапан - 2 шт.
 - 10. Клапан аспирации - 2 шт.
 - 11. Бутыль для воды - 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 (длинная) - 1 шт.;
 - трубка-адаптер для ирригационного канала (короткая) - 1 шт.
 - 13. Коннектор для течеискателя - 1 шт. (при необходимости).
 - 14. Бутыль для воды с адаптером CO₂ - 1 шт. (при необходимости).
 - 15. Руководство пользователя - 1 шт.
- IV. Источник света - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - 1. Источник света, в вариантах исполнения: VLS-50T; VLS-50D; VLS-55Q; VLS-55T; VLS-51T; VLS-51D - 1 шт.
 - 2. Плавкий предохранитель - 2 шт.
 - 3. Кабель подключения к сети - 1 шт. (при необходимости).
 - 4. Подставка - 4 шт. (при необходимости).
 - 5. Руководство пользователя - 1 шт.
- V. Тележка эндоскопическая HDT-500 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко
0141165

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22910

Лист 3

1. Тележка эндоскопическая HDT-500, в вариантах исполнения: с трансформатором с одним кронштейном монитора, без трансформатора с одним кронштейном монитора с газовым амортизатором, с трансформатором с одним кронштейном монитора с газовым амортизатором, с трансформатором с двумя кронштейнами монитора - 1 шт.
2. Руководство пользователя - 1 шт.
- VI. Монитор медицинский высокой четкости - не более 3 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.
 5. Кабель заземления - 1 шт.
 6. Руководство пользователя - 1 шт.

И

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко
0141166