



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 ноября 2024 года № РЗН 2024/23949

На медицинское изделие
Видеодуоденоскоп ED-5GT

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., 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-61581/107729 от 18.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.126

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 ноября 2024 года № 6392
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080231

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 ноября 2024 года № РЗН 2024/23949

Лист 1

На медицинское изделие

Видеодуоденоскоп ED-5GT, в составе:

1. Видеодуоденоскоп ED-5GT - 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. Резиновый колпачок дистального конца - 2 шт.
8. Воздушный/водяной клапан - 2 шт.
9. Клапан аспирации - 2 шт.
10. Бутыль для воды - 1 шт.
11. Комплект для ручной обработки эндоскопа - 1 шт.:
 - комплект заглушек для промывки - 1 шт.;
 - система для промывки каналов - 1 шт.;
 - очиститель дистального конца - 1 шт.;
 - трубка для очистки канала тросика подъемника - 1 шт.
12. Бутыль для воды с адаптером CO₂ - 1 шт. (при необходимости).
13. Крышка для погружения - 1 шт. (при необходимости).
14. Руководство пользователя - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150238