



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 ноября 2024 года № РЗН 2024/23948

На медицинское изделие
Видеобронхоскоп

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Соноскейп Медицина Рус" (ООО
"Соноскейп Медицина Рус"), Россия,
420108, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Мазита Гафури, д. 50, эт. 1, помещ.
38

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-61582/107725 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 № 6393
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080230

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 ноября 2024 года № РЗН 2024/23948

Лист 1

На медицинское изделие

Видеобронхоскоп, в вариантах исполнения:

I. Видеобронхоскоп, вариант исполнения EB-5H20, в составе:

1. Видеобронхоскоп, вариант исполнения EB-5H20 - 1 шт.
2. Биопсийный клапан - 10 шт.
3. Щетка для очистки - 2 шт.
4. Щетка для очистки гнезда клапана: аспирационного и биопсийного - 2 шт.
5. Течеискатель - 1 шт.
6. Шприц, 30 мл - 1 шт. (при необходимости).
7. Система для промывки каналов - 1 шт.
8. Резиновый колпачок дистального конца - 1 шт.
9. Клапан аспирации - 2 шт.
10. Руководство пользователя - 1 шт.

II. Видеобронхоскоп, вариант исполнения EB-5T28, в составе:

1. Видеобронхоскоп, вариант исполнения EB-5T28 - 1 шт.
2. Биопсийный клапан - 10 шт.
3. Щетка для очистки - 2 шт.
4. Щетка для очистки гнезда клапана: аспирационного и биопсийного - 2 шт.
5. Течеискатель - 1 шт.
6. Шприц, 30 мл - 1 шт. (при необходимости).
7. Система для промывки каналов - 1 шт.
8. Резиновый колпачок дистального конца - 1 шт.
9. Клапан аспирации - 2 шт.
10. Руководство пользователя - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150236