



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2024 года № РЗН 2024/22379

На медицинское изделие

Видеогастроскоп, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шанхай Аохуа Фотоэлектрисити Эндоскоп Ко. Лтд.", Китай,
Shanghai Aohua Photoelectricity Endoscope Co. Ltd., No. 66, Lane 133,
Guangzhong Road, Minhang District, 201108, Shanghai, China

Производитель

"Шанхай Аохуа Фотоэлектрисити Эндоскоп Ко. Лтд.", Китай,
Shanghai Aohua Photoelectricity Endoscope Co. Ltd., No. 66, Lane 133,
Guangzhong Road, Minhang District, 201108, Shanghai, China

Место производства медицинского изделия

Shanghai Aohua Photoelectricity Endoscope Co., Ltd., No. 66, Lane 133,
Guangzhong Road, Minhang District, 201108 Shanghai, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-60685/109042 от 06.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.126

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 03 апреля 2024 года № 186/24
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0078440

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2024 года

№ РЗН 2024/22379

Лист 1

На медицинское изделие

Видеогастроскоп, с принадлежностями, в вариантах исполнения:

I. Видеогастроскоп VGT-R30T, в составе:

1. Видеогастроскоп VGT-R30T - 1 шт.
2. Щетка чистящая JRX1823 - от 1 до 100 шт. (при необходимости).
3. Набор для очистки GLQ001 - от 1 до 20 шт. (при необходимости)
(состав: Шприц для промывки - 1 шт.; Трубка - 2 шт.; Клапан трехходовой - 1 шт.;
Фильтр дезинфектанта - 1 шт.; Трубка канала аспирационного - 1 шт.).
4. Заглушка для инструментальных каналов QXS001 - от 1 до 100 шт.
5. Клапан биопсийный QDZ001 - от 1 до 100 шт.
6. Заглушка уплотнительная STP001 - от 1 до 100 шт.
7. Клапан воздух-вода SQ001 - от 1 до 50 шт.
8. Клапан аспирационный XY001 - от 1 до 50 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
10. Емкость для воды SP001 - от 1 до 20 шт. (при необходимости).
11. Течеискатель CLB001 - 1 шт. (при необходимости).
12. Крышка водонепроницаемая CLG001 - от 1 до 50 шт.
13. Чехол для переноски - 1 шт.
14. Упаковочный лист - 1 шт.

Принадлежности:

Тестер герметичности автоматический ALD-1, в составе:

- тестер герметичности автоматический ALD-1 - 1 шт.
- трубка тестера герметичности № 1 - от 1 до 100 шт.
- трубка тестера герметичности № 2 - от 1 до 100 шт.
- предохранитель T2.5AL 250B - от 1 до 10 шт.
- кабель питания 1500 мм - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковочный лист - 1 шт.

II. Видеогастроскоп VGT-R30, в составе:

1. Видеогастроскоп VGT-R30 - 1 шт.
2. Щетка чистящая JRX1823 - от 1 до 100 шт. (при необходимости).
3. Набор для очистки GLQ001 - от 1 до 20 шт. (при необходимости) (состав: Шприц
для промывки - 1 шт.; Трубка - 2 шт.; Клапан трехходовой - 1 шт.; Фильтр
дезинфектанта - 1 шт.; Трубка канала аспирационного - 1 шт.).
4. Заглушка для инструментальных каналов QXS001 - от 1 до 100 шт.
5. Клапан биопсийный QDZ001 - от 1 до 100 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138080

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2024 года

№ РЗН 2024/22379

Лист 2

6. Заглушка уплотнительная STP001 - от 1 до 100 шт.
7. Клапан воздух-вода SQ001 - от 1 до 50 шт.
8. Клапан аспирационный XY001 - от 1 до 50 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
10. Емкость для воды SP001 - от 1 до 20 шт. (при необходимости).
11. Течеискатель CLB001 - 1 шт. (при необходимости).
12. Крышка водонепроницаемая CLG001 - от 1 до 50 шт.
13. Чехол для переноски - 1 шт.
14. Упаковочный лист - 1 шт.

Принадлежности:

Тестер герметичности автоматический ALD-1, в составе:

- тестер герметичности автоматический ALD-1 - 1 шт.;
- трубка тестера герметичности № 1 - от 1 до 100 шт.;
- трубка тестера герметичности № 2 - от 1 до 100 шт.;
- предохранитель T2.5AL 250B - от 1 до 10 шт.;
- кабель питания 1500 мм - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- упаковочный лист - 1 шт.

III. Видеогастроскоп VGT-Q30 в составе:

1. Видеогастроскоп VGT-Q30 - 1 шт.
2. Щетка чистящая JRX1823 - от 1 до 100 шт. (при необходимости).
3. Набор для очистки GLQ002 - от 1 до 20 шт. (при необходимости) (состав: Шприц для промывки - 1 шт.; Трубка - 4 шт.; Клапан трехходовой - 1 шт.; Фильтр дезинфектанта - 1 шт.; Трубка канала аспирационного - 1 шт.; Заглушка канала - 1 шт.; Подающий патрубок - 1 шт.).
4. Заглушка для инструментальных каналов QXS001 - от 1 до 100 шт.
5. Клапан биопсийный QDZ001 - от 1 до 100 шт.
6. Заглушка уплотнительная STP001 - от 1 до 100 шт.
7. Клапан воздух-вода SQ001 - от 1 до 100 шт.
8. Клапан аспирационный XY001 - от 1 до 100 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
10. Емкость для воды SP001 - от 1 до 20 шт. (при необходимости).
11. Течеискатель CLB001 - 1 шт. (при необходимости).
12. Крышка водонепроницаемая CLG001 - от 1 до 100 шт.
13. Чехол для переноски - 1 шт.
14. Упаковочный лист - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0138081

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2024 года № РЗН 2024/22379

Лист 3

Принадлежности:

Тестер герметичности автоматический ALD-1, в составе:

- тестер герметичности автоматический ALD-1 - 1 шт.;
- трубка тестера герметичности № 1 - от 1 до 100 шт.;
- трубка тестера герметичности № 2 - от 1 до 100 шт.;
- предохранитель T2.5AL 250B - от 1 до 10 шт.;
- кабель питания 1500 мм - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- упаковочный лист - 1 шт.

IV. Видеогастроскоп VGT-Q30J в составе:

1. Видеогастроскоп VGT-Q30J - 1 шт.
2. Щетка чистящая JRX1823 - от 1 до 100 шт. (при необходимости).
3. Набор для очистки GLQ002 - от 1 до 20 шт. (при необходимости) (состав: Шприц для промывки - 1 шт.; Трубка - 4 шт.; Клапан трехходовой - 1 шт.; Фильтр дезинфектанта - 1 шт.; Трубка канала аспирационного - 1 шт.; Заглушка канала - 1 шт.; Подающий патрубок - 1 шт.).
4. Набор для очистки GLQ003 - от 1 до 20 шт. (при необходимости) (состав: Порт соединительный - 1 шт.; Трубка - 5 шт.; Y-коннектор - 2 шт.; Заглушка для очистки канала - 1 шт.; Крышка уплотнительная - 1 шт.; Заглушка для очистки клапана воздух-вода - 1 шт.).
5. Заглушка для инструментальных каналов QXS001 - от 1 до 100 шт.
6. Клапан биопсийный QDZ001 - от 1 до 100 шт.
7. Заглушка уплотнительная STP001 - от 1 до 100 шт.
8. Клапан воздух-вода SQ001 - от 1 до 100 шт.
9. Клапан аспирационный XY001 - от 1 до 100 шт.
10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
11. Емкость для воды SP001 - от 1 до 20 шт. (при необходимости).
12. Течеискатель CLB001 - 1 шт. (при необходимости).
13. Крышка водонепроницаемая CLG001 - от 1 до 100 шт.
14. Крышка для вспомогательной подачи воды FSSM001 - от 1 до 100 шт.
15. Трубка для вспомогательной подачи воды FSSG001 - от 1 до 100 шт.
16. Чехол для переноски - 1 шт.
17. Упаковочный лист - 1 шт.

Принадлежности:

Тестер герметичности автоматический ALD-1, в составе:

- тестер герметичности автоматический ALD-1 - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0138082

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2024 года № РЗН 2024/22379

Лист 4

- трубка тестера герметичности № 1 - от 1 до 100 шт.;
- трубка тестера герметичности № 2 - от 1 до 100 шт.;
- предохранитель T2.5AL 250B - от 1 до 10 шт.;
- кабель питания 1500 мм - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- упаковочный лист - 1 шт.

V. Видеогастроскоп FHD-GT200, в составе:

1. Видеогастроскоп FHD-GT200 - 1 шт.
2. Щетка чистящая JRX1823 - от 1 до 100 шт. (при необходимости).
3. Набор для очистки GLQ004 - от 1 до 20 шт. (при необходимости) (состав: Шприц для промывки - 1 шт.; Трубка - 4 шт.; Клапан трехходовой - 1 шт.; Фильтр дезинфектанта - 1 шт.; Трубка канала аспирационного - 1 шт.; Заглушка канала - 1 шт.; Коннектор для канала воздух-вода - 1 шт.).
4. Набор для очистки GLQ005 - от 1 до 20 шт. (при необходимости) (состав: Трубка - 3 шт.; Y-коннектор - 1 шт.; Заглушка для очистки канала - 1 шт.; Крышка уплотнительная - 1 шт.; Заглушка для очистки клапана воздух-вода - 1 шт.).
5. Заглушка для инструментальных каналов QXS001 - от 1 до 100 шт.
6. Клапан биопсийный QDZ001 - от 1 до 100 шт.
7. Заглушка уплотнительная STP001 - от 1 до 100 шт.
8. Клапан воздух-вода SQ001 - от 1 до 100 шт.
9. Клапан аспирационный XY001 - от 1 до 100 шт.
10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
11. Емкость для воды SP001 - от 1 до 20 шт. (при необходимости).
12. Течеискатель CLB002 - 1 шт. (при необходимости).
13. Щетка для цилиндра воздух-вода JRX105 - от 1 до 100 шт. (при необходимости).
14. Крышка ЕТО TQG002 - от 1 до 100 шт.
15. Чехол для переноски - 1 шт.
16. Упаковочный лист - 1 шт.

Принадлежности:

Тестер герметичности автоматический ALD-1, в составе:

- тестер герметичности автоматический ALD-1 - 1 шт.;
- трубка тестера герметичности № 1 - от 1 до 100 шт.;
- трубка тестера герметичности № 2 - от 1 до 100 шт.;
- предохранитель T2.5AL 250B - от 1 до 10 шт.;
- кабель питания 1500 мм - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138083

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2024 года № РЗН 2024/22379

Лист 5

- упаковочный лист - 1 шт.

VI. Видеогастроскоп FHD-GT200J, в составе:

1. Видеогастроскоп FHD-GT200J - 1 шт.
2. Щетка чистящая JRX1823 - от 1 до 100 шт. (при необходимости).
3. Набор для очистки GLQ004 - от 1 до 20 шт. (при необходимости) (состав: Шприц для промывки - 1 шт.; Трубка - 4 шт.; Клапан трехходовой - 1 шт.; Фильтр дезинфектанта - 1 шт.; Трубка канала аспирационного - 1 шт.; Заглушка канала - 1 шт.; Коннектор для канала воздух-вода - 1 шт.).
4. Набор для очистки GLQ003 - от 1 до 20 шт. (при необходимости) (состав: Порт соединительный - 1 шт.; Трубка - 5 шт.; Y-коннектор - 2 шт.; Заглушка для очистки канала - 1 шт.; Крышка уплотнительная - 1 шт.; Заглушка для очистки клапана воздух-вода - 1 шт.).
5. Заглушка для инструментальных каналов QXS001 - от 1 до 100 шт.
6. Клапан биопсийный QDZ001 - от 1 до 100 шт.
7. Заглушка уплотнительная STP001 - от 1 до 100 шт.
8. Клапан воздух-вода SQ001 - от 1 до 100 шт.
9. Клапан аспирационный XY001 - от 1 до 100 шт.
10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
11. Емкость для воды SP001 - от 1 до 20 шт. (при необходимости).
12. Течеискатель CLB002 - 1 шт. (при необходимости).
13. Щетка для цилиндра воздух-вода JRX105 - от 1 до 100 шт. (при необходимости).
14. Крышка ЕТО TQG002 - от 1 до 100 шт.
15. Крышка для вспомогательной подачи воды FSSM001 - от 1 до 100 шт.
16. Трубка для вспомогательной подачи воды FSSG001 - от 1 до 100 шт.
17. Чехол для переноски - 1 шт.
18. Упаковочный лист - 1 шт.

Принадлежности:

Тестер герметичности автоматический ALD-1, в составе:

- тестер герметичности автоматический ALD-1 - 1 шт.;
- трубка тестера герметичности № 1 - от 1 до 100 шт.;
- трубка тестера герметичности № 2 - от 1 до 100 шт.;
- предохранитель T2.5AL 250B - от 1 до 10 шт.;
- кабель питания 1500 мм - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- упаковочный лист - 1 шт.

VII. Видеогастроскоп HD-GT1P, в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138084

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2024 года № РЗН 2024/22379

Лист 6

1. Видеогастроскоп HD-GT1P - 1 шт.
2. Щетка чистящая JRX1823 - от 1 до 100 шт. (при необходимости).
3. Набор для очистки GLQ002 - от 1 до 20 шт. (при необходимости) (состав: Шприц для промывки - 1 шт.; Трубка - 4 шт.; Клапан трехходовой - 1 шт.; Фильтр дезинфектанта - 1 шт.; Трубка канала аспирационного - 1 шт.; Заглушка канала - 1 шт.; Подающий патрубок - 1 шт.).
4. Заглушка для инструментальных каналов QXS001 - от 1 до 100 шт.
5. Клапан биопсийный QDZ001 - от 1 до 100 шт.
6. Заглушка уплотнительная STP001 - от 1 до 100 шт.
7. Клапан воздух-вода SQ001 - от 1 до 100 шт.
8. Клапан аспирационный XY001 - от 1 до 100 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
10. Емкость для воды SP001 - от 1 до 20 шт. (при необходимости).
11. Течеискатель CLB001 - 1 шт. (при необходимости).
12. Крышка ЕТО TQG001 - от 1 до 100 шт.
13. Чехол для переноски - 1 шт.
14. Упаковочный лист - 1 шт.

Принадлежности:

Тестер герметичности автоматический ALD-1, в составе:

- тестер герметичности автоматический ALD-1 - 1 шт.;
- трубка тестера герметичности № 1 - от 1 до 100 шт.;
- трубка тестера герметичности № 2 - от 1 до 100 шт.;
- предохранитель T2.5AL 250B - от 1 до 10 шт.;
- кабель питания 1500 мм - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- упаковочный лист - 1 шт.

VIII. Видеогастроскоп HD-GT1, в составе:

1. Видеогастроскоп HD-GT1 - 1 шт.
2. Щетка чистящая JRX1823 - от 1 до 100 шт. (при необходимости).
3. Набор для очистки GLQ002 - от 1 до 20 шт. (при необходимости) (состав: Шприц для промывки - 1 шт.; Трубка - 4 шт.; Клапан трехходовой - 1 шт.; Фильтр дезинфектанта - 1 шт.; Трубка канала аспирационного - 1 шт.; Заглушка канала - 1 шт.; Подающий патрубок - 1 шт.).
4. Заглушка для инструментальных каналов QXS001 - от 1 до 100 шт.
5. Клапан биопсийный QDZ001 - от 1 до 100 шт.
6. Заглушка уплотнительная STP001 - от 1 до 100 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138085

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2024 года № РЗН 2024/22379

Лист 7

7. Клапан воздух-вода SQ001 - от 1 до 100 шт.
8. Клапан аспирационный XY001 - от 1 до 100 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
10. Емкость для воды SP001 - от 1 до 20 шт. (при необходимости).
11. Течеискатель CLB001 - 1 шт. (при необходимости).
12. Крышка ЕТО TQG001 - от 1 до 100 шт.
13. Чехол для переноски - 1 шт.
14. Упаковочный лист - 1 шт.

Принадлежности:

Тестер герметичности автоматический ALD-1, в составе:

- тестер герметичности автоматический ALD-1 - 1 шт.;
- трубка тестера герметичности № 1 - от 1 до 100 шт.;
- трубка тестера герметичности № 2 - от 1 до 100 шт.;
- предохранитель T2.5AL 250B - от 1 до 10 шт.;
- кабель питания 1500 мм - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- упаковочный лист - 1 шт.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138086