



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2024 года № РЗН 2024/23741

На медицинское изделие

Видеоцистонефроскоп гибкий серия СУ

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "ИНФОМЕД"

(ООО "ИНФОМЕД"), Россия,

109444, Москва, ул. Ферганская, д. 8А, эт. 4, ком. 8; 9; 10

Производитель

"Чжухай Сишин Медикал Технолоджи Ко., Лтд", Китай,

Zhuhai Seesheen Medical Technology Co., Ltd., 4F, Bldg B, 6th Plant, Pingxi 10th
Road, Nanping Science & Technology Industrial Park, Zhuhai, China

Место производства медицинского изделия

Zhuhai Seesheen Medical Technology Co., Ltd., 4F, Bldg B, 6th Plant, Pingxi 10th
Road, Nanping Science & Technology Industrial Park, Zhuhai, 519060, China

Номер регистрационного досье № РД-62954/39542 от 23.05.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 04 октября 2024 года № 5714
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0079362

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2024 года № РЗН 2024/23741

Лист 1

На медицинское изделие

Видеоцистонефроскоп гибкий серия СУ,
варианты исполнения:

I. Видеоцистонефроскоп гибкий, вариант исполнения СУ-1355, в составе:

1. Видеоцистонефроскоп гибкий, модель СУ-1355, в составе:

1.1. Видеоцистонефроскоп гибкий СУ-1355 - 1 шт.

1.2. Колпачок для герметизации (02.04.0АСК) - 1 шт. (при необходимости).

1.3. Коннектор для ирригации (02.04.0ААМ) - 2 шт. (при необходимости).

1.4. Щетка для чистки отверстия инструментального канала (23.05.0001) - 1 шт. (при необходимости).

1.5. Щетка для чистки инструментального канала (23.05.0003) - 1 шт. (при необходимости).

1.6. Течеискатель портативный пневматический (02.05.0ААА) - 1 шт. (при необходимости).

1.7. Руководство пользователя - 1 шт.

1.8. Кейс (18.06.0002) - 1 шт. (при необходимости).

2. Видеопроцессор, модель HV-3101 (при необходимости), в составе:

2.1. Видеопроцессор HV-3101 - 1 шт.

2.2. Блок питания (FJ-SW30061203000) - 1 шт.

2.3. SD-карта (40.07.0003) - 1 шт.

2.4. Адаптер для SD-карт (30.10.0002) - 1 шт.

2.5. Кабель HDMI-DVI (44.03.0009) - 1 шт.

2.6. Кабель BNC-BNC (44.03.0006) - 1 шт.

2.7. Коннектор 10P производства Zhuhai Seesheen Medical Technology Co., Ltd. - 1 шт. (при необходимости).

2.8. Руководство по установке - 1 шт.

2.9. Кабель питания (SAA-152513-EA) - 1 шт.

2.10. Литиевая батарея (18650) - 4 шт. (при необходимости).

II. Видеоцистонефроскоп гибкий, вариант исполнения СУ-1356, в составе:

1. Видеоцистонефроскоп гибкий, модель СУ-1356, в составе:

1.1. Видеоцистонефроскоп гибкий СУ-1356 - 1 шт.

1.2. Колпачок для герметизации (02.04.0АСК) - 1 шт. (при необходимости).

1.3. Коннектор для ирригации (02.04.0ААМ) - 2 шт. (при необходимости).

1.4. Щетка для чистки отверстия инструментального канала (23.05.0001) - 1 шт. (при необходимости).

1.5. Щетка для чистки инструментального канала (23.05.0003) - 1 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0147652

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2024 года № РЗН 2024/23741

Лист 2

необходимости).

1.6. Течеискатель портативный пневматический (02.05.0AAA) - 1 шт. (при необходимости).

1.7. Руководство пользователя - 1 шт.

1.8. Кейс (18.06.0002) - 1 шт. (при необходимости).

2. Видеопроцессор, модель HV-3101 (при необходимости), в составе:

2.1 Видеопроцессор HV-3101 - 1 шт.

2.2 Блок питания (FJ-SW30061203000) - 1 шт.

2.3 SD-карта (40.07.0003) - 1 шт.

2.4 Адаптер для SD-карт (30.10.0002) - 1 шт.

2.5 Кабель HDMI-DVI (44.03.0009) - 1 шт.

2.6 Кабель BNC-BNC (44.03.0006) - 1 шт.

2.7 Коннектор 10P производства Zhuhai Seesheen Medical Technology Co., Ltd. - 1 шт. (при необходимости).

2.8 Руководство по установке - 1 шт.

2.9 Кабель питания (SAA-152513-EA) - 1 шт.

2.10 Литиевая батарея (18650) - 4 шт. (при необходимости).

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0147650