



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 сентября 2024 года № РЗН 2024/23516

На медицинское изделие

Видеоэндоскоп (гибкий цифровой риноларингоскоп) серии EF

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "СитиМед"

(ООО "СитиМед"), Россия,

109147, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Таганский,

ул. Марксистская, д. 20, стр. 8, помещ. 13

Производитель

"Чжухай Визион Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР,

Zhuhai Vision Medical Technology Co., Ltd, 301 Building 4, No. 30 Feipeng Road,

GMTCM Park, Hengqin New Area, Zhuhai City, Guangdong Province, 519031

People's Republic of China

Место производства медицинского изделия

Zhuhai Vision Medical Technology Co., Ltd, 301 Building 4, No. 30 Feipeng Road,

GMTCM Park, Hengqin New Area, Zhuhai City, Guangdong Province, 519031

People's Republic of China

Номер регистрационного досье № РД-63339/39495 от 21.06.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 03 сентября 2024 года № 5038

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0079020

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 сентября 2024 года № РЗН 2024/23516

Лист 1

На медицинское изделие

Видеоэндоскоп (гибкий цифровой риноларингоскоп) серии EF,
варианты исполнения:

1. Видеоэндоскоп (гибкий цифровой риноларингоскоп) серии EF, модель EF28,
в составе:

- Видеоэндоскоп (гибкий цифровой риноларингоскоп) серии EF, модель EF28 - 1 шт.;
- Тестер утечки - 1 шт.;
- Водонепроницаемый колпачок - не более 20 шт. (при необходимости);
- Колпачок для компенсации давления - не более 3 шт. (при необходимости);
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2. Видеоэндоскоп (гибкий цифровой риноларингоскоп) серии EF, модель EF30, в
составе:

- Видеоэндоскоп (гибкий цифровой риноларингоскоп) серии EF, модель EF30 - 1 шт.;
- Тестер утечки - 1 шт.;
- Щётка для чистки канала 1,0 - не более 1000 шт. (при необходимости);
- Щётка для чистки порта канала - не более 1000 шт. (при необходимости);
- Всасывающий клапан - не более 1000 шт. (при необходимости);
- Адаптер для аспирационной очистки - не более 1000 шт. (при необходимости);
- Уплотнительная заглушка - не более 1000 шт. (при необходимости);
- Водонепроницаемый колпачок - не более 20 шт. (при необходимости);
- Колпачок для компенсации давления - не более 3 шт. (при необходимости);
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Видеоэндоскоп (гибкий цифровой риноларингоскоп) серии EF, модель EF45, в
составе:

- Видеоэндоскоп (гибкий цифровой риноларингоскоп) серии EF, модель EF45 - 1 шт.;
- Тестер утечки - 1 шт.;
- Щётка для чистки канала 1,8 - не более 1000 шт. (при необходимости);
- Щётка для чистки порта канала - не более 1000 шт. (при необходимости);
- Всасывающий клапан - не более 1000 шт. (при необходимости);
- Адаптер для аспирационной очистки - не более 1000 шт. (при необходимости);
- Уплотнительная заглушка - не более 1000 шт. (при необходимости);
- Водонепроницаемый колпачок - не более 20 шт. (при необходимости);
- Колпачок для компенсации давления - не более 3 шт. (при необходимости);
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

4. Видеоэндоскоп (гибкий цифровой риноларингоскоп) серии EF, модель EF52,
в составе:

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



А.В. Самойлова

0146984

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 сентября 2024 года № РЗН 2024/23516

Лист 2

- Видеоэндоскоп (гибкий цифровой риноларингоскоп) серии EF, модель EF52 - 1 шт.;
- Тестер утечки - 1 шт.;
- Щётка для чистки канала 1,8 - не более 1000 шт. (при необходимости);
- Щётка для чистки порта канала - не более 1000 шт. (при необходимости);
- Всасывающий клапан - не более 1000 шт. (при необходимости);
- Адаптер для аспирационной очистки - не более 1000 шт. (при необходимости);
- Уплотнительная заглушка - не более 1000 шт. (при необходимости);
- Водонепроницаемый колпачок - не более 20 шт. (при необходимости);
- Колпачок для компенсации давления - не более 3 шт. (при необходимости);
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0146985