



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2024 года № РЗН 2024/23515

На медицинское изделие

Видеоэндоскоп (гибкий цифровой бронхоскоп) серии BF

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу 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, 519031

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-63340/39484 от 21.06.2024

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 03 сентября 2024 года № 3035
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0079019

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 сентября 2024 года № РЗН 2024/23515

Лист 1

На медицинское изделие

Видеоэндоскоп (гибкий цифровой бронхоскоп) серии BF, варианты исполнения:

1. Видеоэндоскоп (гибкий цифровой бронхоскоп) серии BF, модель BF20, в составе:

- Видеоэндоскоп (гибкий цифровой бронхоскоп) серии BF, модель BF20 - 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 бронхоскоп) серии BF, модель BF30, в составе:

- Видеоэндоскоп (гибкий цифровой бронхоскоп) серии BF, модель BF30 - 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);
- Биопсийный клапан - не более 1000 шт. (при необходимости);
- Всасывающий клапан - не более 1000 шт. (при необходимости);
- Адаптер для аспирационной очистки - 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 бронхоскоп) серии BF, модель BF42, в составе:

- Видеоэндоскоп (гибкий цифровой бронхоскоп) серии BF, модель BF42 - 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);
- Биопсийный клапан - не более 1000 шт. (при необходимости);
- Всасывающий клапан - не более 1000 шт. (при необходимости);
- Адаптер для аспирационной очистки - 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 бронхоскоп) серии BF, модель BF45, в составе:

- Видеоэндоскоп (гибкий цифровой бронхоскоп) серии BF, модель BF45 - 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);
- Биопсийный клапан - не более 1000 шт. (при необходимости);
- Всасывающий клапан - не более 1000 шт. (при необходимости);
- Адаптер для аспирационной очистки - 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.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0146982

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2024 года № РЗН 2024/23515

Лист 2

5. Видеоэндоскоп (гибкий цифровой бронхоскоп) серии BF, модель BF52, в составе:
- Видеоэндоскоп (гибкий цифровой бронхоскоп) серии BF, модель BF52 - 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);
 - Биопсийный клапан - не более 1000 шт. (при необходимости);
 - Всасывающий клапан - не более 1000 шт. (при необходимости);
 - Адаптер для аспирационной очистки - 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.
6. Видеоэндоскоп (гибкий цифровой бронхоскоп) серии BF, модель BF58, в составе:
- Видеоэндоскоп (гибкий цифровой бронхоскоп) серии BF, модель BF58 - 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);
 - Биопсийный клапан - не более 1000 шт. (при необходимости);
 - Всасывающий клапан - не более 1000 шт. (при необходимости);
 - Адаптер для аспирационной очистки - 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.
7. Видеоэндоскоп (гибкий цифровой бронхоскоп) серии BF, модель BF62, в составе:
- Видеоэндоскоп (гибкий цифровой бронхоскоп) серии BF, модель BF62 - 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);
 - Биопсийный клапан - не более 1000 шт. (при необходимости);
 - Всасывающий клапан - не более 1000 шт. (при необходимости);
 - Адаптер для аспирационной очистки - 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.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0146983