



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/24318

На медицинское изделие

**Видеоэндоскоп для верхних отделов желудочно-кишечного тракта
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай,
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., Floor 10, Floor 11 and Section
C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece
Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen,
P.R. China

Производитель

"Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай,
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., Floor 10, Floor 11 and Section
C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece
Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen,
P.R. China

Место производства медицинского изделия

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., Floor 10, Floor 11 and Section
C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece
Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen,
Guandong, 518106, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-65803/98304 от 09.12.2024

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 26 декабря 2024 года № 7351
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0080734



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/24318

Лист 1

На медицинское изделие

**Видеоэндоскоп для верхних отделов желудочно-кишечного тракта
с принадлежностями, в вариантах исполнения:**

I. Видеоэндоскоп для верхних отделов желудочно-кишечного тракта EG-200, в составе:

1. Видеоэндоскоп для верхних отделов желудочно-кишечного тракта EG-200 - 1 шт.
2. Кнопка воздуха/воды AWV-001 - 1 шт.
3. Кнопка отсоса SV-001 - 1 шт.
4. Клапан биопсийный BV-001 - 10 шт.
5. Крышка соединительного разъема вспомогательного водоснабжения AWC-001 - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Заглушка дистальная торцевая DEC-001 - 1 шт.
2. Щетка короткая JHY-SB-E - 1 шт.
3. Щетка чистящая JHY-SB-06-180-A - 1 шт.
4. Заглушка канальная CP-001 - 1 шт.
5. Трубка воды системы смыва AWT-001 - 1 шт.
6. Адаптер для очистки системы отсоса IT-001 - 1 шт.
7. Измеритель утечек LT-001 - 1 шт.

II. Видеоэндоскоп для верхних отделов желудочно-кишечного тракта EG-201, в составе:

1. Видеоэндоскоп для верхних отделов желудочно-кишечного тракта EG-201 - 1 шт.
2. Кнопка воздуха/воды AWV-001 - 1 шт.
3. Кнопка отсоса SV-001 - 1 шт.
4. Клапан биопсийный BV-001 - 10 шт.
5. Крышка соединительного разъема вспомогательного водоснабжения AWC-001 - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Заглушка дистальная торцевая DEC-001 - 1 шт.
2. Щетка короткая JHY-SB-E - 1 шт.
3. Щетка чистящая JHY-SB-06-180-A - 1 шт.
4. Заглушка канальная CP-001 - 1 шт.
5. Трубка воды системы смыва AWT-001 - 1 шт.
6. Адаптер для очистки системы отсоса IT-001 - 1 шт.
7. Измеритель утечек LT-001 - 1 шт.

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



А.В. Самойлова
0153452

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/24318

Лист 2

III. Видеоэндоскоп для верхних отделов желудочно-кишечного тракта EG-200T, в составе:

1. Видеоэндоскоп для верхних отделов желудочно-кишечного тракта EG-200T - 1 шт.
2. Кнопка воздуха/воды AWV-001 - 1 шт.
3. Кнопка отсоса SV-001 - 1 шт.
4. Клапан биопсийный BV-001 - 10 шт.
5. Крышка соединительного разъема вспомогательного водоснабжения AWC-001 - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Заглушка дистальная торцевая DEC-002 - 1 шт.
2. Щетка короткая JHY-SB-E - 1 шт.
3. Щетка чистящая JHY-SB-06-180-A - 1 шт.
4. Заглушка канальная CP-001 - 1 шт.
5. Трубка воды системы смыва AWT-001 - 1 шт.
6. Адаптер для очистки системы отсоса IT-001 - 1 шт.
7. Измеритель утечек LT-001 - 1 шт.

IV. Видеоэндоскоп для верхних отделов желудочно-кишечного тракта EG-201T, в составе:

1. Видеоэндоскоп для верхних отделов желудочно-кишечного тракта EG-201T - 1 шт.
2. Кнопка воздуха/воды AWV-001 - 1 шт.
3. Кнопка отсоса SV-001 - 1 шт.
4. Клапан биопсийный BV-001 - 10 шт.
5. Крышка соединительного разъема вспомогательного водоснабжения AWC-001 - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Заглушка дистальная торцевая DEC-002 - 1 шт.
2. Щетка короткая JHY-SB-E - 1 шт.
3. Щетка чистящая JHY-SB-06-180-A - 1 шт.
4. Заглушка канальная CP-001 - 1 шт.
5. Трубка воды системы смыва AWT-001 - 1 шт.
6. Адаптер для очистки системы отсоса IT-001 - 1 шт.
7. Измеритель утечек LT-001 - 1 шт.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0153453