



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 октября 2020 года № РЗН 2020/12307

На медицинское изделие

**Система видеозндоскопическая HD-350**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.", Китай,  
SONOSCAPE MEDICAL CORP., Room 201 & 202, 12th Building, Shenzhen  
Software Park Phase II, 1 Keji Middle 2nd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan  
District, Shenzhen, 518057, Guangdong, China

Производитель

"СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.", Китай,  
SONOSCAPE MEDICAL CORP., Room 201 & 202, 12th Building, Shenzhen  
Software Park Phase II, 1 Keji Middle 2nd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan  
District, Shenzhen, 518057, Guangdong, China

Место производства медицинского изделия

SONOSCAPE MEDICAL CORP., Room 201 & 202, 12th Building, Shenzhen  
Software Park Phase II, 1 Keji Middle 2nd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan  
District, Shenzhen, 518057, Guangdong, China

Номер регистрационного досье № РД-28082/31892 от 10.07.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 октября 2020 года № 9842  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0051943

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 октября 2020 года № РЗН 2020/12307

Лист 1

На медицинское изделие

**Система видеозендоскопическая HD-350, в составе:**

I. Устройство обработки изображений - 1 шт., в составе:

1. Устройство обработки изображений, в вариантах исполнения: HD-350; HD-350S; HD-320Plus - 1 шт.
2. Витой видеокабель CCD - 1 шт.
3. Силовой шнур - 1 шт.
4. Держатель витого видеокабеля - 1 шт.
5. Кабель управления светом - 1 шт.
6. Колпачок баланса белого - 1 шт.
7. Держатель колпачка баланса белого - 1 шт.
8. Клавиатура - 1 шт.
9. Плавкий предохранитель - 2 шт.
10. Ножной переключатель - 1 шт. (при необходимости).
11. Видеокабель BNC - 1 шт. (при необходимости).
12. Видеокабель Y/C - 1 шт. (при необходимости).
13. Видеокабель VGA - 1 шт. (при необходимости).
14. Аудио кабель - 1 шт. (при необходимости).

II. Видеогастроскоп - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:

1. Видеогастроскоп, в вариантах исполнения: EG-430; EG-430L - 1 шт.
2. Биопсийный клапан - 10 шт.
3. Щетка для очистки - 2 шт.
4. Щетка для очистки гнезда клапана: вода-воздух, аспирационного и биопсийного - 2 шт.
5. Течеискатель - 1 шт.
6. Шприц, 50 мл - 1 шт.
7. Заглушка ирригационного канала - 1 шт.
8. Резиновый колпачок дистального конца - 1 шт.
9. Крышка для погружения - 1 шт.
10. Воздушный/водяной клапан - 1 шт.
11. Клапан аспирации - 1 шт.
12. Комплект для ручной обработки эндоскопа - 1 шт., в составе:
  - комплект заглушек для промывки - 1 шт.
  - система для промывки каналов - 1 шт.
  - трубка-адаптер для ирригационного канала - 1 шт.
  - трубка-адаптер для ирригационного канала (короткая) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0075960

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 октября 2020 года № РЗН 2020/12307

Лист 2

III. Видеоколоноскоп - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:

1. Видеоколоноскоп, в вариантах исполнения: ЕС-430; ЕС-430Т; ЕС-430L; ЕС-430L/T - 1 шт.
2. Биопсийный клапан - 10 шт.
3. Щетка для очистки - 2 шт.
4. Щетка для очистки гнезда клапана: вода-воздух, аспирационного и биопсийного - 2 шт.
5. Течеискатель - 1 шт.
6. Шприц, 50 мл - 1 шт.
7. Заглушка ирригационного канала - 1 шт.
8. Резиновый колпачок дистального конца - 1 шт.
9. Крышка для погружения - 1 шт.
10. Воздушный/водяной клапан - 1 шт.
11. Клапан аспирации - 1 шт.
12. Комплект для ручной обработки эндоскопа - 1 шт., в составе:
  - комплект заглушек для промывки - 1 шт.
  - система для промывки каналов - 1 шт.
  - трубка-адаптер для ирригационного канала - 1 шт.
  - трубка-адаптер для ирригационного канала (короткая) - 1 шт.

IV. Источник света HDL-35E - 1 шт., в составе:

1. Источник света HDL-35E - 1 шт.
2. Кабель подключения к сети - 1 шт.
3. Бутыль для воды - 1 шт.
4. Плавкий предохранитель - 2 шт.

V. Тележка эндоскопическая HDT-330 - 1 шт. (при необходимости).

VI. Монитор медицинский высокой четкости - 1 шт. (при необходимости), в составе:

1. Монитор медицинский высокой четкости - 1 шт.
2. Шнур сетевой - 1 шт.
3. Сетевой адаптер - 1 шт.
4. Кабель DVI - 1 шт.

VII. Эксплуатационная документация.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075961