



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 октября 2012 года № ФСЗ 2012/13057

ДУБЛИКАТ

На медицинское изделие

**Эндоскопы гибкие для обследования брюшной полости VME
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Шанхай АОХУА Фотозлектрисити Компани Лимитед", Китай,
Shanghai AOHUA Photoelectricity Company Limited, 315 Xinbang Rd. Minhang
District Shanghai 201100, China**

Производитель

**"Шанхай АОХУА Фотозлектрисити Компани Лимитед", Китай,
Shanghai AOHUA Photoelectricity Company Limited, 315 Xinbang Rd. Minhang
District Shanghai 201100, China**

Место производства медицинского изделия

315 Xinbang Rd. Minhang District Shanghai 201100, China

Номер регистрационного досье № 20462 от 19.06.2012

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4210**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 22 октября 2012 года № 2002-Пр/12

и приказом от 26 ноября 2013 года № 6838-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации

выдан приказом Росздравнадзора от 30 июня 2017 года № 5986

оригинал регистрационного удостоверения признается недействительным.

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

Дубликат выдан 30 июня 2017 года

0033244

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 октября 2012 года № ФСЗ 2012/13057

Лист 1

ДУБЛИКАТ

На медицинское изделие

**Эндоскопы гибкие для обследования брюшной полости VME
с принадлежностями:**

I. Видеогастроскопы, варианты исполнения: VME-98, VME-92, VME-90, VME-98S,
VME-90S, VME-92S.

Принадлежности:

1. Водные контейнеры для промывки видеогастроскопа, не более 2 шт.
2. Трубки для водного контейнера, не более 2 шт.
3. Течеискатели, не более 2шт.
4. Загубники, не более 5 шт.
5. Колпачок – клапан биопсийного канала, не более 5 шт.
6. Резиновые клапана биопсийного канала, не более 20 шт.
7. Клапаны подачи воды/воздуха, не более 3 шт.
8. Аспирационные клапаны, не более 3 шт.
9. Крышки для погружения, не более 2 шт.
10. Крышка газового клапана, не более 2 шт.
11. Адаптер очистки каналов воды/воздуха/отсоса, не более 2 шт.
12. Силиконовое масло, не более 2 шт.
13. Адаптеры обратного клапана водной струи, не более 5 шт.
14. Кронштейны для крепления видеогастроскопа, не более 2 шт.
15. Уплотнительные кольца большие, не более 20 шт.
16. Уплотнительные кольца малые, не более 20 шт.
17. Щипцы биопсийные, не более 5 шт.
18. Щетки для очистки канала, не более 5 шт.
19. Щетки для чистки штуцера отсоса, не более 5 шт.
20. Цитологические щетки, не более 3 шт.
21. Заглушки для установки баланса белого цвета, не более 2 шт.
22. Футляры специальные для транспортировки, не более 1 шт.
23. Ключи для футляра, не более 4 шт.
24. Видеокамера цветная цифровая для видеогастроскопа
25. Тубус вводимой части для видеогастроскопа, не более 3 шт.

Приказом от 26 ноября 2013 года № 6838-П/13-03 заменено допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

Дубликат выдан 30 июня 2017 года

0038069

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 октября 2012 года № ФСЗ 2012/13057

Лист 2

ДУБЛИКАТ

26. CCD-чип для видеогастроскопа, не более 3 шт.
27. Штуцеры отсоса для видеогастроскопа, не более 3 шт.
28. Резиновые рубашки дистального конца видеогастроскопа, не более 3 шт.
29. Аспирационные каналы для видеогастроскопа, не более 3 шт.
30. Каналы воды/воздуха для видеогастроскопа, не более 3 шт.
31. Головка дистального конца для видеогастроскопа, не более 3 шт.
32. Платы усилителя для видеогастроскопа, не более 4 шт.
33. Оптоволоконно осветительное для видеогастроскопа, не более 3 шт.
34. Вводимая часть для видеогастроскопа, не более 2 шт.
35. Ирригаторы канала, не более 3 шт.
36. Адаптеры очистки каналов, не более 2 шт.
37. Колпачки вентиляционные, не более 2 шт.
38. Колпачки дистальные, не более 5 шт.
39. Трубки газовые, не более 4 шт.
40. Рубашка для видеогастроскопа, не более 3 шт.
41. Стойка приборная металлическая.
42. Стойка приборная пластиковая.
43. Осветители LG150-2, AL-2000, XLS150-1, AQL-100.
44. Системные видеоцентры VME, VME-2000, VME-2600, VME-2800, AQ-100.
45. Кабели соединительные, не более 6 шт.
46. Кабели сигнальные, не более 6 шт.
47. Кабели заземления, не более 3 шт.
48. Кабель интерфейсный для VME, не более 5 шт.
49. Кабель интерфейсный для AQ-100, не более 5 шт.
50. Видеокабели DVI, не более 2 шт.
51. Видеокабели VGA, не более 2 шт.
52. Видеокабели BNC, не более 8 шт.
53. Видеокабели RGB, не более 4 шт.
54. Видеокабели S-Video, не более 2 шт.
55. Кабели обратной связи, не более 3 шт.
56. Головка видеокамеры, не более 2 шт.

Приказом от 26 ноября 2013 года № 6838-Н/р/13 в отношении допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

Дубликат выдан 30 июня 2017 года

0038070

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 октября 2012 года № ФСЗ 2012/13057

Лист 3

ДУБЛИКАТ

57. Объектив видеокамеры, не более 2 шт.
 58. Адаптер видеокамеры, не более 2 шт.
 59. Блок процессора видеосигнала для видеокамеры
 60. Кабель видеокамеры соединительный, не более 2 шт.
 61. Кабель видеокамеры сетевой, не более 2 шт.
 62. Блоки обработки сигнала, не более 3 шт.
 63. Блок основного осветителя, не более 2 шт.
 64. Монитор медицинский с сетевым кабелем
 65. Лампы галогенные для основного блока осветителя, не более 6 шт.
 66. Лампы ксеноновые для основного блока осветителя, не более 3 шт.
 67. Кабели сетевые, не более 6 шт.
 68. Клавиатура, не более 2 шт.
 69. Мембранная клавиатура осветителя, не более 2 шт.
 70. Мембранная клавиатура видеоцентра, не более 2 шт.
 71. Предохранители плавкие, не более 10 шт.
 72. Корпус осветителя, не более 2 шт.
 73. Корпус видеоцентра, не более 2 шт.
 74. Покровная резина дистального конца, не более 5 шт.
 75. Крышка корпуса осветителя, не более 3 шт.
 76. Крышка корпуса видеоцентра, не более 3 шт.
 77. Инструкция по эксплуатации, не более 10 шт.
 78. Рекламные каталоги, не более 20 шт.
 79. Корпус коннектора видеогастроскопа, не более 3 шт.
 80. Рукоять управления видеогастроскопа, не более 3 шт.
 81. Изгибаемые части для видеогастроскопа, не более 4 шт.
 82. Тяговые тросы для видеогастроскопа, не более 3 шт.
 83. Линзы покровные для видеогастроскопа, не более 5 шт.
 84. Линзы фокусирующие для видеогастроскопа, не более 5 шт.
 85. Винты регулировочные для видеогастроскопа, не более 10 шт.
- II. Видеоколоноскопы, варианты исполнения: VME-1300, VME-1300S, VME-1650, VME-1650S.

Приказом от 26 ноября 2013 года № 6838-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

Дубликат выдан 30 июня 2017 года

0038071

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 октября 2012 года № ФСЗ 2012/13057

Лист 4

ДУБЛИКАТ

Принадлежности:

1. Водные контейнеры для промывки видеоколоноскопа, не более 2 шт.
2. Трубки для водного контейнера, не более 2 шт.
3. Течеискатели, не более 2 шт.
4. Загубники, не более 5 шт.
5. Колпачок – клапан биопсийного канала, не более 5 шт.
6. Резиновые клапана биопсийного канала, не более 20 шт.
7. Клапаны подачи воды/воздуха, не более 3 шт.
8. Аспирационные клапаны, не более 3 шт.
9. Кронштейны для крепления видеоколоноскопа, не более 2 шт.
10. Крышки для погружения, не более 2 шт.
11. Крышка газового клапана, не более 2 шт.
12. Адаптер очистки каналов воды/воздуха/отсоса, не более 2 шт.
13. Силиконовое масло, не более 2 шт.
14. Адаптеры обратного клапана водной струи, не более 5 шт.
15. Уплотнительные кольца большие, не более 20 шт.
16. Уплотнительные кольца малые, не более 20 шт.
17. Щипцы биопсийные, не более 5 шт.
18. Щетки для очистки канала, не более 5 шт.
19. Щетки для чистки штуцера отсоса, не более 5 шт.
20. Цитологические щетки, не более 3 шт.
21. Заглушки для установки баланса белого цвета, не более 2 шт.
22. Футляры специальные для транспортировки, не более 1 шт.
23. Ключи для футляра, не более 4 шт.
24. Видеокамера цветная цифровая для видеоколоноскопа.
25. Тубус вводимой части для видеоколоноскопа, не более 3 шт.
26. CCD-чип для видеоколоноскопа, не более 3 шт.
27. Штуперы отсоса для видеоколоноскопа, не более 3 шт.
28. Оптоволоконно осветительное для видеоколоноскопа, не более 3 шт.
29. Резиновые рубашки дистального конца видеоколоноскопа, не более 3 шт.
30. Аспирационные каналы для видеоколоноскопа, не более 3 шт.

Приказом от 26 ноября 2013 года № 6878-Пр/13 в документе допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

Дубликат выдан 30 июня 2017 года

0038072

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 октября 2012 года № ФСЗ 2012/13057

Лист 5

ДУБЛИКАТ

31. Каналы воды/воздуха для видеоколоноскопа, не более 3 шт.
32. Головка дистального конца для видеоколоноскопа, не более 3 шт.
33. Платы усилителя для видеоколоноскопа, не более 4 шт.
34. Вводимая часть для видеоколоноскопа, не более 2 шт.
35. Ирригаторы канала, не более 3 шт.
36. Адаптеры очистки каналов, не более 2 шт.
37. Колпачки вентиляционные, не более 2 шт.
38. Колпачки дистальные, не более 5 шт.
39. Трубки газовые, не более 4 шт.
40. Рубашка для видеоколоноскопа, не более 3 шт.
41. Стойка приборная металлическая.
42. Стойка приборная пластиковая.
43. Осветители LG150-2, AL-2000, XLS150-1, AQL-100.
44. Системные видеоцентры VME, VME-2000, VME-2600, VME-2800, AQ-100.
45. Кабели соединительные, не более 6 шт.
46. Кабели сигнальные, не более 6 шт.
47. Кабели заземления, не более 3 шт.
48. Кабель интерфейсный для VME, не более 5 шт.
49. Кабель интерфейсный для AQ-100, не более 5 шт.
50. Видеокабели DVI, не более 2 шт.
51. Видеокабели VGA, не более 2 шт.
52. Видеокабели BNC, не более 8 шт.
53. Видеокабели RGB, не более 4 шт.
54. Видеокабели S-Video, не более 2 шт.
55. Кабели обратной связи, не более 3 шт.
56. Головка видеокамеры, не более 2 шт.
57. Объектив видеокамеры, не более 2 шт.
58. Адаптер видеокамеры, не более 2 шт.
59. Блок процессора видеосигнала для видеокамеры
60. Кабель видеокамеры соединительный, не более 2 шт.
61. Кабель видеокамеры сетевой, не более 2 шт.

Приказом от 26 ноября 2013 года № 6838-Пр/13 в замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

Дубликат выдан 30 июня 2017 года

0038073

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 октября 2012 года № ФСЗ 2012/13057

Лист 6

ДУБЛИКАТ

62. Блоки обработки сигнала, не более 3 шт.
63. Блок основного осветителя, не более 2 шт.
64. Монитор медицинский с сетевым кабелем
65. Лампы галогенные для основного блока осветителя, не более 6 шт.
66. Лампы ксеноновые для основного блока осветителя, не более 3 шт.
67. Кабели сетевые, не более 6 шт.
68. Клавиатура, не более 2 шт.
69. Мембранная клавиатура осветителя, не более 2 шт.
70. Мембранная клавиатура видеоцентра, не более 2 шт.
71. Предохранители плавкие, не более 10 шт.
72. Корпус видеоцентра, не более 2 шт.
73. Покровная резина дистального конца, не более 5 шт.
74. Корпус осветителя, не более 2 шт.
75. Крышка корпуса осветителя, не более 3 шт.
76. Крышка корпуса видеоцентра, не более 3 шт.
77. Инструкция по эксплуатации, не более 10 шт.
78. Рекламные каталоги, не более 20 шт.
79. Корпус коннектора видеоколоноскопа, не более 3 шт.
80. Рукоять управления видеоколоноскопа, не более 3 шт.
81. Изгибаемые части для видеоколоноскопа, не более 4 шт.
82. Тяговые тросы для видеоколоноскопа, не более 3 шт.
83. Линзы покровные для видеоколоноскопа, не более 5 шт.
84. Линзы фокусирующие для видеоколоноскопа, не более 5 шт.
85. Винты регулировочные для видеоколоноскопа, не более 10 шт.

Handwritten mark

Приказом от 26 ноября 2013 года № 6838-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

Дубликат выдан 30 июня 2017 года



0038074