



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 Фотоэлектрисити Компани Лимитед", Китай,
Shanghai AOHUA Photoelectricity Company Limited, 315 Xinbang Rd. Minhang
District Shanghai 201100, China

Производитель

"Шанхай АОХУА Фотоэлектрисити 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 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4210

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 22 октября 2012 года № 2092-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-Пр/17

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 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. 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 приказом заменено 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-П/13 введено в обращение 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-П/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 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

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. Рубанка 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 связи с чем 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 видеокколоноскопа, не более 3 шт.
80. Рукоять управления видеокколоноскопа, не более 3 шт.
81. Изгибаемые части для видеокколоноскопа, не более 4 шт.
82. Тяговые тросы для видеокколоноскопа, не более 3 шт.
83. Линзы покровные для видеокколоноскопа, не более 5 шт.
84. Линзы фокусирующие для видеокколоноскопа, не более 5 шт.
85. Винты регулировочные для видеокколоноскопа, не более 10 шт.

Приказом от 26 ноября 2013 года № 6838-Пр 13 о замесе 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