



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 октября 2012 года № ФСЗ 2012/13056

ДУБЛИКАТ

На медицинское изделие

**Эндоскопы гибкие для обследования верхних дыхательных путей 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 № 20461 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 № 2090-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 № 5987-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

0033243

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 октября 2012 года № ФСЗ 2012/13056

Лист 1

ДУБЛИКАТ

На медицинское изделие

**Эндоскопы гибкие для обследования верхних дыхательных путей VME
с принадлежностями:**

I. Видеобронхоскопы, варианты исполнения: VME-4B, VME-5B, VME-6B.

Принадлежности:

1. Водные контейнеры для промывки видеобронхоскопа, 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 видеобронхоскопа, 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 видеобронхоскопа
25. Тубус вводимой части для видеобронхоскопа, не более 3 шт.

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

0038063

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 октября 2012 года № ФСЗ 2012/13056

Лист 2

ДУБЛИКАТ

26. CCD-чип для видеобронхоскопа, не более 3 шт.
 27. Штуцеры отсоса для видеобронхоскопа, не более 3 шт.
 28. Резиновые рубашки дистального конца видеобронхоскопа, не более 3 шт.
 29. Аспирационные каналы для видеобронхоскопа, не более 3 шт.
 30. Каналы воды/воздуха для видеобронхоскопа, не более 3 шт.
 31. Головка дистального конца для видеобронхоскопа, не более 3 шт.
 32. Платы усилителя для видеобронхоскопа, не более 4 шт.
 33. Оптоволоконно осветительное для видеобронхоскопа, не более 3 шт.
 34. Вводимая часть для видеобронхоскопа, 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 видеобронхоскопа, 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.
- 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

0038064

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 октября 2012 года № ФСЗ 2012/13056

Лист 3

ДУБЛИКАТ

- 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.
 - 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 видеопцентра, не более 2 шт.
 - 71. Предохранители плавкие, не более 10 шт.
 - 72. Корпус осветителя, не более 2 шт.
 - 73. Корпус видеопцентра, не более 2 шт.
 - 74. Покровная резина дистального конца, не более 5 шт.
 - 75. Крышка корпуса осветителя, не более 3 шт.
 - 76. Крышка корпуса видеопцентра, не более 3 шт.
 - 77. Инструкция по эксплуатации, не более 10 шт.
 - 78. Рекламные каталоги, не более 20 шт.
 - 79. Корпус коннектора видеобронхоскопа, не более 3 шт.
 - 80. Рукоять управления видеобронхоскопа, не более 3 шт.
 - 81. Изгибаемые части для видеобронхоскопа, не более 4 шт.
 - 82. Тяговые тросы для видеобронхоскопа, не более 3 шт.
 - 83. Линзы покровные для видеобронхоскопа, не более 5 шт.
 - 84. Линзы фокусирующие для видеобронхоскопа, не более 5 шт.
 - 85. Винты регулировочные для видеобронхоскопа, не более 10 шт.
- 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

0038065

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 октября 2012 года № ФСЗ 2012/13056

Лист 4

ДУБЛИКАТ

II. Видеоларингоскопы, варианты исполнения: VME-4N, VME-5N, VME-6N.
Принадлежности:

1. Водные контейнеры для промывки видеоларингоскопа, 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 видеоларингоскопа, 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 видеоларингоскопа.
 25. Тубус вводимой части для видеоларингоскопа, не более 3 шт.
 26. CCD-чип для видеоларингоскопа, не более 3 шт.
 27. Штуцеры отсоса для видеоларингоскопа, не более 3 шт.
 28. Оптоволоконно осветительное для видеоларингоскопа, не более 3 шт.
- Приказом от 26 ноября 2013 года № 6838-Др/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

0038066

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 октября 2012 года № ФСЗ 2012/13056

Лист 5

ДУБЛИКАТ

29. Резиновые рубашки дистального конца видеоларингоскопа, не более 3 шт.
 30. Аспирационные каналы для видеоларингоскопа, не более 3 шт.
 31. Каналы воды/воздуха для видеоларингоскопа, не более 3 шт.
 32. Головка дистального конца для видеоларингоскопа, не более 3 шт.
 33. Платы усилителя для видеоларингоскопа, не более 4 шт.
 34. Вводимая часть для видеоларингоскопа, 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 видеоларингоскопа, 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.
- Приказом от 26 ноября 2013 года № 6838-П/13 введено 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

0038067

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 октября 2012 года № ФСЗ 2012/13056

Лист 6

ДУБЛИКАТ

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

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

0038068