ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2024 года № РЗН 2024/22375

На медицинское изделие
Система обработки эндоскопических изображений Aohua

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Шанхай Аохуа Фотоэлектрисити Эндоскоп Ко. Лтд.", Китай,
Shanghai Aohua Photoelectricity Endoscope Co. Ltd., No. 66, Lane 133,
Guangzhong Road, Minhang District, 201108, Shanghai, China

Производитель
"Шанхай Аохуа Фотоэлектрисити Эндоскоп Ко. Лтд.", Китай,
Shanghai Aohua Photoelectricity Endoscope Co. Ltd., No. 66, Lane 133,
Guangzhong Road, Minhang District, 201108, Shanghai, China

Место производства медицинского изделия
Shanghai Aohua Photoelectricity Endoscope Co., Ltd., No. 66, Lane 133,
Guangzhong Road, Minhang District, 201108 Shanghai, P.R. China

Номер регистрационного досье **№ РД-60590/108634 от 02.02.2024**

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 03 апреля 2024 года № 1863
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0078439

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2024 года № РЗН 2024/22375

На медицинское изделие
Система обработки эндоскопических изображений Aohua, в вариантах исполнения:
I. Система обработки эндоскопических изображений Aohua на основе видеопроцессора эндоскопического AC-1:
1. Видеопроцессор эндоскопический AC-1 - 1 шт., в составе:
- колпачок баланса белого - от 1 до 10 шт.;
- предохранитель - от 1 до 10 шт.;
- карта памяти USB - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
- кабель питания - 1 шт.;
- кабель S-video - 1 шт. (при необходимости);
- кабель BNC - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- крепления установочные - 4 шт. (при необходимости);
- упаковочный лист - 1 шт.
2. Монитор 27” (S270P) или Монитор 24” (S240P) или Монитор 19” (MD-Q19) - 1 шт., в составе:
- монитор LCD - 1 шт.;
- адаптер к монитору - 1 шт.;
- кабель BNC - 1 шт. (при необходимости);
- кабель DVI - 1 шт. (при необходимости);
- стяжка для кабеля - 3 шт. (при необходимости);
- винт - 4 шт.;
- кабель питания - 1 шт.;
- кабель выравнивания потенциалов - 1 шт. (при необходимости);
- кабель HDMI - 1 шт. (при необходимости);
- кабель S-video - 1 шт. (при необходимости);
- кабель заземления - 1 шт. (при необходимости);
- упаковочный лист - 1 шт.
3. Тележка (AET-3) - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- тележка (AET-3) - 1 шт.
- шестигранник 2.5 мм - 1 шт.;
- шестигранник 4 мм - 1 шт.;
- шестигранник 5 мм - 1 шт.;
- ключ колесный - 1 шт.;
- упаковочный лист - 1 шт.
4. Клавиатура медицинская (CK103A) - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0138074

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2024 года № РЗН 2024/22375

5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
II. Система обработки эндоскопических изображений Aohua на основе видеопроцессора эндоскопического AQ-90:
1. Видеопроцессор эндоскопический AQ-90 - 1 шт., в составе:
- видеопроцессор эндоскопический AQ-90 - 1 шт.;
- колпачок баланса белого - от 1 до 10 шт.;
- держатель кабеля видеоэндоскопа - 1 шт. (при необходимости);
- переключатель ножной FS-01 - 1 шт.;
- предохранитель - от 1 до 10 шт.;
- карта памяти USB - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
- кабель питания - 1 шт.;
- кабель видеоэндоскопа - от 1 до 10 шт.;
- кабель BNC - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
- кабель S-video - 1 шт. (при необходимости);
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- упаковочный лист - 1 шт.
2. Источник света AQL-90 - 1 шт., в составе:
- источник света AQL-90 - 1 шт.;
- предохранитель - от 1 до 10 шт.;
- кабель питания - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- упаковочный лист - 1 шт.
3. Монитор 27” (S270P) или Монитор 24” (S240P) или Монитор 19” (MD-Q19) - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- монитор LCD - 1 шт.;
- адаптер к монитору - 1 шт.;
- кабель BNC - 1 шт. (при необходимости);
- кабель DVI - 1 шт. (при необходимости);
- стяжка для кабеля - 3 шт. (при необходимости);
- винт - 4 шт.;
- кабель питания - 1 шт.;
- кабель выравнивания потенциалов - 1 шт. (при необходимости);
- кабель HDMI - 1 шт. (при необходимости);
- кабель S-video - 1 шт. (при необходимости);
- кабель заземления - 1 шт. (при необходимости);
- упаковочный лист - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0138075

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2024 года № РЗН 2024/22375

4. Тележка (АЕТ-3) - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- тележка (АЕТ-3) - 1 шт.
- шестигранник 2.5 мм - 1 шт.;
- шестигранник 4 мм - 1 шт.;
- шестигранник 5 мм - 1 шт.;
- Ключ колесный - 1 шт.;
- упаковочный лист - 1 шт.

5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

III. Система обработки эндоскопических изображений Aohua на основе видеопроцессора эндоскопического AQ-110:

1. Видеопроцессор эндоскопический AQ-110 - 1 шт., в составе:
- видеопроцессор эндоскопический AQ-110 - 1 шт.;
- колпачок баланса белого - от 1 до 10 шт.;
- держатель кабеля видеоэндоскопа - 1 шт. (при необходимости);
- переключатель ножной FS-01 - 1 шт.;
- предохранитель - от 1 до 10 шт.;
- карта памяти USB - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
- кабель питания - 1 шт.;
- кабель видеоэндоскопа - от 1 до 10 шт.;
- кабель для передачи данных (COM) - 1 шт. (при необходимости);
- кабель BNC - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
- кабель S-video - 1 шт. (при необходимости);
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- упаковочный лист - 1 шт.

2. Источник света AQL-110 или AQL-110L - 1 шт.:

2.1. Источник света AQL-110, в составе:
- источник света AQL-110 - 1 шт.;
- предохранитель - от 1 до 10 шт.;
- кабель питания - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- упаковочный лист - 1 шт.

2.2. Источник света AQL-110L, в составе:
- источник света AQL-110L - 1 шт.;
- предохранитель - от 1 до 10 шт.;
- кабель питания - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0138076

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2024 года № РЗН 2024/22375

- упаковочный лист - 1 шт.

3. Монитор 27" (S270P) или Монитор 24" (S240P) или Монитор 19" (MD-Q19) - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- монитор LCD - 1 шт.;
- адаптер к монитору - 1 шт.;
- кабель BNC - 1 шт. (при необходимости);
- кабель DVI - 1 шт. (при необходимости);
- стяжка для кабеля - 3 шт. (при необходимости);
- винт - 4 шт.;
- кабель питания - 1 шт.;
- кабель выравнивания потенциалов - 1 шт. (при необходимости);
- кабель HDMI - 1 шт. (при необходимости);
- кабель S-video - 1 шт. (при необходимости);
- Кабель заземления - 1 шт. (при необходимости);
- упаковочный лист - 1 шт.

4. Тележка (AET-3) - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- тележка (AET-3) - 1 шт.
- шестигранник 2.5 мм - 1 шт.;
- шестигранник 4 мм - 1 шт.;
- шестигранник 5 мм - 1 шт.;
- ключ колесный - 1 шт.;
- упаковочный лист - 1 шт.

5. Клавиатура медицинская (CK103A) - 1 шт. (при необходимости).

6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

IV. Система обработки эндоскопических изображений Aohua на основе видеопроцессора эндоскопического AQ-200:

1. Видеопроцессор эндоскопический AQ-200 - 1 шт., в составе:
- видеопроцессор эндоскопический AQ-200 - 1 шт.;
- колпачок баланса белого - от 1 до 10 шт.;
- переключатель ножной FS-01 - 1 шт.;
- предохранитель - от 1 до 10 шт.;
- карта памяти USB - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
- карта RFID - от 1 до 50 шт. (при необходимости);
- кабель питания - 1 шт.;
- кабель для передачи данных (AQ-LINK) - 1 шт. (при необходимости);
- кабель оптоволоконный - от 1 до 10 шт. (при необходимости);

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0138077

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2024 года № РЗН 2024/22375

- кабель BNC - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
- кабель S-video - 1 шт. (при необходимости);
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- упаковочный лист - 1 шт.

2. Источник света AQL-200 или AQL-200L - 1 шт.:

2.1 Источник света AQL-200, в составе:
- источник света AQL-200 - 1 шт.;
- предохранитель - от 1 до 10 шт.;
- кабель питания - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- упаковочный лист - 1 шт.

2.2 Источник света AQL-200L, в составе:
- источник света AQL-200L - 1 шт.;
- предохранитель - от 1 до 10 шт.;
- кабель питания - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- упаковочный лист - 1 шт.

3. Монитор 27” (S270P) или Монитор 24” (S240P) или Монитор 19” (MD-Q19) - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- монитор LCD - 1 шт.;
- адаптер к монитору - 1 шт.;
- кабель BNC - 1 шт. (при необходимости);
- кабель DVI - 1 шт. (при необходимости);
- стяжка для кабеля - 3 шт. (при необходимости);
- винт - 4 шт. (при необходимости);
- кабель питания - 1 шт.;
- кабель выравнивания потенциалов - 1 шт. (при необходимости);
- кабель HDMI - 1 шт. (при необходимости);
- кабель S-video - 1 шт. (при необходимости);
- кабель заземления - 1 шт. (при необходимости);
- упаковочный лист - 1 шт.;

4. Тележка (AET-3) - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- тележка (AET-3) - 1 шт.
- шестигранник 2.5 мм - 1 шт.;
- шестигранник 4 мм - 1 шт.;
- шестигранник 5 мм - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0138078

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2024 года № РЗН 2024/22375

- ключ колесный - 1 шт.;
- упаковочный лист - 1 шт.

5. Клавиатура медицинская (СК103А) - 1 шт. (при необходимости).
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0138079

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru