ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2024 года № РЗН 2024/22377

На медицинское изделие
Видеоларингоскоп, в вариантах исполнения, с принадлежностями

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-60687/109034 от 06.02.2024**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.126**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 03 апреля 2024 года № 1864
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

0073899

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 2024/22377

На медицинское изделие
Видеоларингоскоп, в вариантах исполнения, с принадлежностями,
в вариантах исполнения:
I. Видеоларингоскоп VRL-1T30, в составе:
1. Видеоларингоскоп VRL-1T30 - 1 шт.
2. Щетка чистящая JRX1812 - от 1 до 100 шт. (при необходимости).
3. Набор для очистки GLQ006 - от 1 до 20 шт. (при необходимости), в составе:
- шприц для промывки - 1 шт.;
- трубка - 4 шт.;
- клапан трехходовой - 1 шт.;
- Y-коннектор - 1 шт.;
- фильтр дезинфектанта - 1 шт.;
- заглушка канала аспирационного - 1 шт.;
- заглушка для очистки канала - 1 шт.
4. Клапан биопсийный QDZ002 - от 1 до 100 шт.
5. Клапан аспирационный XY002 - от 1 до 100 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
7. Течеискатель CLB001 - 1 шт. (при необходимости).
8. Крышка водонепроницаемая CLG001 - от 1 до 100 шт.
9. Чехол для переноски - 1 шт.
10. Упаковочный лист - 1 шт.
Принадлежности:
Тестер герметичности автоматический ALD-1, в составе:
- тестер герметичности автоматический ALD-1 - 1 шт.;
- трубка тестера герметичности №1 - от 1 до 100 шт.;
- трубка тестера герметичности №2 - от 1 до 100 шт.;
- предохранитель - от 1 до 10 шт.;
- кабель питания - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- упаковочный лист - 1 шт.
II. Видеоларингоскоп VRL-Q30, в составе:
1. Видеоларингоскоп VRL-Q30 - 1 шт.
2. Щетка чистящая JRX1812 - от 1 до 100 шт. (при необходимости).
3. Набор для очистки GLQ006 - от 1 до 20 шт. (при необходимости), в составе:
- шприц для промывки - 1 шт.;
- трубка - 4 шт.;

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

0135938

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 2024/22377

- клапан трехходовой - 1 шт.;
- Y-коннектор - 1 шт.;
- фильтр дезинфектанта - 1 шт.;
- заглушка канала аспирационного - 1 шт.;
- заглушка для очистки канала - 1 шт.

4. Клапан биопсийный QDZ002 - от 1 до 100 шт.
5. Клапан аспирационный XY002 - от 1 до 100 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
7. Течеискатель CLB001 - 1 шт. (при необходимости).
8. Крышка водонепроницаемая CLG001 - от 1 до 100 шт.
9. Чехол для переноски - 1 шт.
10. Упаковочный лист - 1 шт.

Принадлежности:

Тестер герметичности автоматический ALD-1, в составе:

- тестер герметичности автоматический ALD-1 - 1 шт.;
- трубка тестера герметичности №1 - от 1 до 100 шт.;
- трубка тестера герметичности №2 - от 1 до 100 шт.;
- предохранитель - от 1 до 10 шт.;
- табель питания - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- упаковочный лист - 1 шт.

III. Видеоларингоскоп MBC-4, в составе:

1. Видеоларингоскоп MBC-4 - 1 шт.
2. Монитор MP4001 - 1 шт.
3. Карта памяти - от 1 до 10 шт. (при необходимости).
4. Адаптер монитора CDQ001 - 1 шт.
5. Кабель адаптера монитора - 1 шт.
6. Фонарик №1 SDT001 - от 1 до 10 шт.
7. Фонарик №2 SDT002 - от 1 до 10 шт.
8. Держатель батареи CDQ002 - 1 шт.
9. Течеискатель CLB001 - 1 шт. (при необходимости).
10. Крышка водонепроницаемая CLG002 - от 1 до 100 шт.
11. Руководство краткое - 1 шт.
12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
13. Чехол для переноски - 1 шт.
14. Упаковочный лист - 1 шт.

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

0135939

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 2024/22377

Принадлежности:
Тестер герметичности автоматический ALD-1, в составе:
- тестер герметичности автоматический ALD-1 - 1 шт.;
- трубка тестера герметичности №1 - от 1 до 100 шт.;
- трубка тестера герметичности №2 - от 1 до 100 шт.;
- предохранитель - от 1 до 10 шт.;
- кабель питания - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- упаковочный лист - 1 шт.

IV. Видеоларингоскоп MBC-5, в составе:
1. Видеоларингоскоп MBC-5 - 1 шт.
2. Монитор MP4001 - 1 шт.
3. Карта памяти - от 1 до 10 шт. (при необходимости).
4. Адаптер монитора CDQ001 - 1 шт.
5. Кабель адаптера монитора - 1 шт.
6. Фонарик №1 SDT001 - от 1 до 10 шт.
7. Фонарик №2 SDT002 - от 1 до 10 шт.
8. Держатель батареи CDQ002 - 1 шт.
9. Клапан биопсийный QDZ002 - от 1 до 100 шт.
10. Набор для очистки GLQ006 - от 1 до 20 шт. (при необходимости), в составе:
- шприц для промывки - 1 шт.;
- трубка - 4 шт.;
- Клапан трехходовой - 1 шт.;
- Y-коннектор - 1 шт.;
- фильтр дезинфектанта - 1 шт.;
- заглушка канала аспирационного - 1 шт.;
- заглушка для очистки канала - 1 шт.

11. Клапан аспирационный XY002 - от 1 до 100 шт.
12. Щетка чистящая JRX1812 - от 1 до 100 шт. (при необходимости).
13. Течеискатель CLB001 - 1 шт. (при необходимости).
14. Крышка водонепроницаемая CLG002 - от 1 до 100 шт.
15. Руководство краткое - 1 шт.
16. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
17. Чехол для переноски - 1 шт.
18. Упаковочный лист - 1 шт.

Принадлежности:

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

0135940

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 2024/22377

Тестер герметичности автоматический ALD-1, в составе:
- тестер герметичности автоматический ALD-1 - 1 шт.;
- трубка тестера герметичности №1 - от 1 до 100 шт.;
- трубка тестера герметичности №2 - от 1 до 100 шт.;
- предохранитель - от 1 до 10 шт.;
- кабель питания - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- упаковочный лист - 1 шт.

V. Видеоларингоскоп MBC-6, в составе:
1. Видеоларингоскоп MBC-6 - 1 шт.
2. Монитор MP4001 - 1 шт.
3. Карта памяти - от 1 до 10 шт. (при необходимости).
4. Адаптер монитора CDQ001 - 1 шт.
5. Кабель адаптера монитора - 1 шт.
6. Фонарик №1 SDT001 - от 1 до 10 шт.
7. Фонарик №2 SDT002 - от 1 до 10 шт.
8. Держатель батареи CDQ002 - 1 шт.
9. Клапан биопсийный QDZ002 - от 1 до 100 шт.
10. Набор для очистки GLQ006 - от 1 до 20 шт. (при необходимости), в составе:
- шприц для промывки - 1 шт.;
- трубка - 4 шт.;
- клапан трехходовой - 1 шт.;
- Y-коннектор - 1 шт.;
- фильтр дезинфектанта - 1 шт.;
- заглушка канала аспирационного - 1 шт.;
- заглушка для очистки канала - 1 шт.

11. Клапан аспирационный XY002 - от 1 до 100 шт.
12. Щетка чистящая JRX1812 - от 1 до 100 шт. (при необходимости).
13. Течеискатель CLB001 - 1 шт. (при необходимости).
14. Крышка водонепроницаемая CLG002 - от 1 до 100 шт.
15. Руководство краткое - 1 шт.
16. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
17. Чехол для переноски - 1 шт.
18. Упаковочный лист - 1 шт.

Принадлежности:
Тестер герметичности автоматический ALD-1, в составе:

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

0135941

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 2024/22377

- тестер герметичности автоматический ALD-1 - 1 шт.;
- трубка тестера герметичности №1 - от 1 до 100 шт.;
- трубка тестера герметичности №2 - от 1 до 100 шт.;
- предохранитель - от 1 до 10 шт.;
- кабель питания - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- упаковочный лист - 1 шт.

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

0135942

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