ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2024 года № РЗН 2024/22379

На медицинское изделие
Видеогастроскоп, 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-60685/109042 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 7 листах

приказом Росздравнадзора от 03 апреля 2024 года № 1867
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0078440

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 2024/22379

На медицинское изделие
Видеогастроскоп, с принадлежностями, в вариантах исполнения:
I. Видеогастроскоп VGT-R30T, в составе:
1. Видеогастроскоп VGT-R30T - 1 шт.
2. Щетка чистящая JRX1823 - от 1 до 100 шт. (при необходимости).
3. Набор для очистки GLQ001 - от 1 до 20 шт. (при необходимости)
(состав: Шприц для промывки - 1 шт.; Трубка - 2 шт.; Клапан трехходовой - 1 шт.; Фильтр дезинфектанта - 1 шт.; Трубка канала аспирационного - 1 шт.).
4. Заглушка для инструментальных каналов QXS001 - от 1 до 100 шт.
5. Клапан биопсийный QDZ001 - от 1 до 100 шт.
6. Заглушка уплотнительная STP001 - от 1 до 100 шт.
7. Клапан воздух-вода SQ001 - от 1 до 50 шт.
8. Клапан аспирационный XY001 - от 1 до 50 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
10. Емкость для воды SP001 - от 1 до 20 шт. (при необходимости).
11. Течеискатель CLB001 - 1 шт. (при необходимости).
12. Крышка водонепроницаемая CLG001 - от 1 до 50 шт.
13. Чехол для переноски - 1 шт.
14. 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 T2.5AL 250B - от 1 до 10 шт.
- кабель питания 1500 мм - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- упаковочный лист - 1 шт.
II. Видеогастроскоп VGT-R30, в составе:
1. Видеогастроскоп VGT-R30 - 1 шт.
2. Щетка чистящая JRX1823 - от 1 до 100 шт. (при необходимости).
3. Набор для очистки GLQ001 - от 1 до 20 шт. (при необходимости) (состав: Шприц для промывки - 1 шт.; Трубка - 2 шт.; Клапан трехходовой - 1 шт.; Фильтр дезинфектанта - 1 шт.; Трубка канала аспирационного - 1 шт.).
4. Заглушка для инструментальных каналов QXS001 - от 1 до 100 шт.
5. Клапан биопсийный QDZ001 - от 1 до 100 шт.

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

0138080

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 2024/22379

6. Заглушка уплотнительная STP001 - от 1 до 100 шт.
7. Клапан воздух-вода SQ001 - от 1 до 50 шт.
8. Клапан аспирационный XY001 - от 1 до 50 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
10. Емкость для воды SP001 - от 1 до 20 шт. (при необходимости).
11. Течеискатель CLB001 - 1 шт. (при необходимости).
12. Крышка водонепроницаемая CLG001 - от 1 до 50 шт.
13. Чехол для переноски - 1 шт.
14. 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 T2.5AL 250B - от 1 до 10 шт.;
- кабель питания 1500 мм - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- упаковочный лист - 1 шт.

III. Видеогастроскоп VGT-Q30 в составе:

1. Видеогастроскоп VGT-Q30 - 1 шт.
2. Щетка чистящая JRX1823 - от 1 до 100 шт. (при необходимости).
3. Набор для очистки GLQ002 - от 1 до 20 шт. (при необходимости) (состав: Шприц для промывки - 1 шт.; Трубка - 4 шт.; Клапан трехходовой - 1 шт.; Фильтр дезинфектанта - 1 шт.; Трубка канала аспирационного - 1 шт.; Заглушка канала - 1 шт.; Подающий патрубок - 1 шт.).
4. Заглушка для инструментальных каналов QXS001 - от 1 до 100 шт.
5. Клапан биопсийный QDZ001 - от 1 до 100 шт.
6. Заглушка уплотнительная STP001 - от 1 до 100 шт.
7. Клапан воздух-вода SQ001 - от 1 до 100 шт.
8. Клапан аспирационный XY001 - от 1 до 100 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
10. Емкость для воды SP001 - от 1 до 20 шт. (при необходимости).
11. Течеискатель CLB001 - 1 шт. (при необходимости).
12. Крышка водонепроницаемая CLG001 - от 1 до 100 шт.
13. Чехол для переноски - 1 шт.
14. Упаковочный лист - 1 шт.

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

0138081

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 2024/22379

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 T2.5AL 250B - от 1 до 10 шт.;
- кабель питания 1500 мм - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- упаковочный лист - 1 шт.

IV. Видеогастроскоп VGT-Q30J в составе:
1. Видеогастроскоп VGT-Q30J - 1 шт.
2. Щетка чистящая JRX1823 - от 1 до 100 шт. (при необходимости).
3. Набор для очистки GLQ002 - от 1 до 20 шт. (при необходимости) (состав: Шприц для промывки - 1 шт.; Трубка - 4 шт.; Клапан трехходовой - 1 шт.; Фильтр дезинфектанта - 1 шт.; Трубка канала аспирационного - 1 шт.; Заглушка канала - 1 шт.; Подающий патрубок - 1 шт.).
4. Набор для очистки GLQ003 - от 1 до 20 шт. (при необходимости) (состав: Порт соединительный - 1 шт.; Трубка - 5 шт.; Y-коннектор - 2 шт.; Заглушка для очистки канала - 1 шт.; Крышка уплотнительная - 1 шт.; Заглушка для очистки клапана воздух-вода - 1 шт.).
5. Заглушка для инструментальных каналов QXS001 - от 1 до 100 шт.
6. Клапан биопсийный QDZ001 - от 1 до 100 шт.
7. Заглушка уплотнительная STP001 - от 1 до 100 шт.
8. Клапан воздух-вода SQ001 - от 1 до 100 шт.
9. Клапан аспирационный XY001 - от 1 до 100 шт.
10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
11. Емкость для воды SP001 - от 1 до 20 шт. (при необходимости).
12. Течеискатель CLB001 - 1 шт. (при необходимости).
13. Крышка водонепроницаемая CLG001 - от 1 до 100 шт.
14. Крышка для вспомогательной подачи воды FSSM001 - от 1 до 100 шт.
15. Трубка для вспомогательной подачи воды FSSG001 - от 1 до 100 шт.
16. Чехол для переноски - 1 шт.
17. Упаковочный лист - 1 шт.

Принадлежности:
Тестер герметичности автоматический ALD-1, в составе:
- тестер герметичности автоматический ALD-1 - 1 шт.

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

0138082

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 2024/22379

- трубка тестера герметичности № 1 - от 1 до 100 шт.;
- трубка тестера герметичности № 2 - от 1 до 100 шт.;
- предохранитель T2.5AL 250B - от 1 до 10 шт.;
- кабель питания 1500 мм - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- упаковочный лист - 1 шт.

V. Видеогастроскоп FHD-GT200, в составе:
1. Видеогастроскоп FHD-GT200 - 1 шт.
2. Щетка чистящая JRX1823 - от 1 до 100 шт. (при необходимости).
3. Набор для очистки GLQ004 - от 1 до 20 шт. (при необходимости) (состав: Шприц для промывки - 1 шт.; Трубка - 4 шт.; Клапан трехходовой - 1 шт.; Фильтр дезинфектанта - 1 шт.; Трубка канала аспирационного - 1 шт.; Заглушка канала - 1 шт.; Коннектор для канала воздух-вода - 1 шт.).
4. Набор для очистки GLQ005 - от 1 до 20 шт. (при необходимости) (состав: Трубка - 3 шт.; Y-коннектор - 1 шт.; Заглушка для очистки канала - 1 шт.; Крышка уплотнительная - 1 шт.; Заглушка для очистки клапана воздух-вода - 1 шт.).
5. Заглушка для инструментальных каналов QXS001 - от 1 до 100 шт.
6. Клапан биопсийный QDZ001 - от 1 до 100 шт.
7. Заглушка уплотнительная STP001 - от 1 до 100 шт.
8. Клапан воздух-вода SQ001 - от 1 до 100 шт.
9. Клапан аспирационный XY001 - от 1 до 100 шт.
10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
11. Емкость для воды SP001 - от 1 до 20 шт. (при необходимости).
12. Течеискатель CLB002 - 1 шт. (при необходимости).
13. Щетка для цилиндра воздух-вода JRX105 - от 1 до 100 шт. (при необходимости).
14. Крышка ETO TQG002 - от 1 до 100 шт.
15. Чехол для переноски - 1 шт.
16. 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 T2.5AL 250B - от 1 до 10 шт.;
- кабель питания 1500 мм - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;

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

0138083

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 2024/22379

- упаковочный лист - 1 шт.

VI. Видеогастроскоп FHD-GT200J, в составе:

1. Видеогастроскоп FHD-GT200J - 1 шт.
2. Щетка чистящая JRX1823 - от 1 до 100 шт. (при необходимости).
3. Набор для очистки GLQ004 - от 1 до 20 шт. (при необходимости) (состав: Шприц для промывки - 1 шт.; Трубка - 4 шт.; Клапан трехходовой - 1 шт.; Фильтр дезинфектанта - 1 шт.; Трубка канала аспирационного - 1 шт.; Заглушка канала - 1 шт.; Коннектор для канала воздух-вода - 1 шт.).
4. Набор для очистки GLQ003 - от 1 до 20 шт. (при необходимости) (состав: Порт соединительный - 1 шт.; Трубка - 5 шт.; Y-коннектор - 2 шт.; Заглушка для очистки канала - 1 шт.; Крышка уплотнительная - 1 шт.; Заглушка для очистки клапана воздух-вода - 1 шт.).
5. Заглушка для инструментальных каналов QXS001 - от 1 до 100 шт.
6. Клапан биопсийный QDZ001 - от 1 до 100 шт.
7. Заглушка уплотнительная STP001 - от 1 до 100 шт.
8. Клапан воздух-вода SQ001 - от 1 до 100 шт.
9. Клапан аспирационный XY001 - от 1 до 100 шт.
10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
11. Емкость для воды SP001 - от 1 до 20 шт. (при необходимости).
12. Течеискатель CLB002 - 1 шт. (при необходимости).
13. Щетка для цилиндра воздух-вода JRX105 - от 1 до 100 шт. (при необходимости).
14. Крышка ETO TQG002 - от 1 до 100 шт.
15. Крышка для вспомогательной подачи воды FSSM001 - от 1 до 100 шт.
16. Трубка для вспомогательной подачи воды FSSG001 - от 1 до 100 шт.
17. Чехол для переноски - 1 шт.
18. 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 T2.5AL 250B - от 1 до 10 шт.;
- кабель питания 1500 мм - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- упаковочный лист - 1 шт.

VII. Видеогастроскоп HD-GT1P, в составе:

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

0138084

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 2024/22379

1. Видеогастроскоп HD-GT1P - 1 шт.
2. Щетка чистящая JRX1823 - от 1 до 100 шт. (при необходимости).
3. Набор для очистки GLQ002 - от 1 до 20 шт. (при необходимости) (состав: Шприц для промывки - 1 шт.; Трубка - 4 шт.; Клапан трехходовой - 1 шт.; Фильтр дезинфектанта - 1 шт.; Трубка канала аспирационного - 1 шт.; Заглушка канала - 1 шт.; Подающий патрубок - 1 шт.).
4. Заглушка для инструментальных каналов QXS001 - от 1 до 100 шт.
5. Клапан биопсийный QDZ001 - от 1 до 100 шт.
6. Заглушка уплотнительная STP001 - от 1 до 100 шт.
7. Клапан воздух-вода SQ001 - от 1 до 100 шт.
8. Клапан аспирационный XY001 - от 1 до 100 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
10. Емкость для воды SP001 - от 1 до 20 шт. (при необходимости).
11. Течеискатель CLB001 - 1 шт. (при необходимости).
12. Крышка ETO TQG001 - от 1 до 100 шт.
13. Чехол для переноски - 1 шт.
14. 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 T2.5AL 250B - от 1 до 10 шт.;
- кабель питания 1500 мм - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- упаковочный лист - 1 шт.

VIII. Видеогастроскоп HD-GT1, в составе:
1. Видеогастроскоп HD-GT1 - 1 шт.
2. Щетка чистящая JRX1823 - от 1 до 100 шт. (при необходимости).
3. Набор для очистки GLQ002 - от 1 до 20 шт. (при необходимости) (состав: Шприц для промывки - 1 шт.; Трубка - 4 шт.; Клапан трехходовой - 1 шт.; Фильтр дезинфектанта - 1 шт.; Трубка канала аспирационного - 1 шт.; Заглушка канала - 1 шт.; Подающий патрубок - 1 шт.).
4. Заглушка для инструментальных каналов QXS001 - от 1 до 100 шт.
5. Клапан биопсийный QDZ001 - от 1 до 100 шт.
6. Заглушка уплотнительная STP001 - от 1 до 100 шт.

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

0138085

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 2024/22379

7. Клапан воздух-вода SQ001 - от 1 до 100 шт.
8. Клапан аспирационный XY001 - от 1 до 100 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
10. Емкость для воды SP001 - от 1 до 20 шт. (при необходимости).
11. Течеискатель CLB001 - 1 шт. (при необходимости).
12. Крышка ETO TQG001 - от 1 до 100 шт.
13. Чехол для переноски - 1 шт.
14. 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 T2.5AL 250B - от 1 до 10 шт.;
- кабель питания 1500 мм - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- упаковочный лист - 1 шт.

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

0138086

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