



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 № 186
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0078439

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2024 года № РЗН 2024/22375

Лист 1

На медицинское изделие

Система обработки эндоскопических изображений Aohua, в вариантах исполнения:
I. Система обработки эндоскопических изображений Aohua на основе видеопроцессора эндоскопического АС-1:

1. Видеопроцессор эндоскопический АС-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 (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.

4. Клавиатура медицинская (СК103А) - 1 шт. (при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0138074

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2024 года № РЗН 2024/22375

Лист 2

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 видеэндоскопа - 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 видеэндоскопа - 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

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2024 года № РЗН 2024/22375

Лист 3

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 видеозэндоскопа - 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 видеозэндоскопа - 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

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2024 года № РЗН 2024/22375

Лист 4

- 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 (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. Клавиатура медицинская (СК103А) - 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

0188077

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2024 года № РЗН 2024/22375

Лист 5

- 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 (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.;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0138078

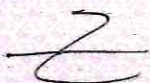
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2024 года № РЗН 2024/22375

Лист 6

- 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