



Выписка

из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 12:18 10.02.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 193546;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2024/22910 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02934882);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 11.06.2024;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 04.12.2025;
6. Период действия версии: с 04.12.2025;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Система видеоэндоскопическая HD-550 в составе: I. Устройство обработки изображений - не более 3 шт., в составе: 1. Устройство обработки изображений, в вариантах исполнения: HD-550S; HD- 550Pro; HD-550; HD-550Exp; HD-510; HD-500Plus - 1 шт. 2. Силовой шнур - 1 шт. 3. Держатель витого видеокабеля - 1 шт. (при необходимости). 4. Колпачок баланса белого - 1 шт. 5. Держатель колпачка баланса белого - 1 шт. 6. Клавиатура - 1 шт. 7. Плавкий предохранитель - 2 шт. 8. Витой видеокабель - 1 шт. (при необходимости). 9. Оптоволоконный кабель - 1 шт. (при необходимости). 10. Руководство пользователя - 1 шт. 11. Ножной переключатель - 1 шт. (при необходимости). 12. Видеокабель BNC - 1 шт. (при необходимости). 13. Видеокабель Y/C - 1 шт. (при необходимости). 14. Видеокабель VGA - 1 шт. (при необходимости). 15. Аудио кабель - 1 шт. (при необходимости). 16. Подставка - 4 шт. (при необходимости). 17. Кабель управления светом - 1 шт. II. Видеогастроскоп - не более 10 шт. (при необходимости), в составе: 1. Видеогастроскоп, в вариантах исполнения: EG-550; EG-550L - 1 шт. 2. Биопсийный клапан - 10 шт. 3. Щетка для очистки - 2 шт. 4. Щетка для очистки гнезда клапана: вода-воздух, аспирационного и биопсийного - 2 шт. 5. Течеискатель - 1 шт. 6. Шприц, 30 мл - 1 шт. (при необходимости). 7. Заглушка ирригационного канала - 1 шт. 8. Резиновый колпачок дистального конца - 1 шт. 9.

Воздушный/водяной клапан - 2 шт. 10. Клапан аспирации - 2 шт. 11. Бутыль для воды - 1 шт.

12. Комплект для ручной обработки эндоскопа - 1 шт., в составе: - комплект заглушек для промывки - 1 шт.; - система для промывки каналов - 1 шт.; - трубка-адаптер для ирригационного канала (длинная) - 1 шт.; - трубка-адаптер для ирригационного канала (короткая) - 1 шт. 13. Коннектор для течеискателя - 1 шт. (при необходимости). 14. Бутыль для воды с адаптером СО2 - 1 шт. (при необходимости). 15. Руководство пользователя - 1 шт. III. Видеоколоноскоп - не более 10 шт. (при необходимости), в составе: 1. Видеоколоноскоп, в вариантах исполнения: EC-550; EC-550T; EC-550L; EC- 550L/T - 1 шт. 2. Биопсийный клапан - 10 шт. 3. Щетка для очистки - 2 шт. 4. Щетка для очистки гнезда клапана: вода-воздух, аспирационного и биопсийного - 2 шт. 5. Течеискатель - 1 шт. 6. Шприц, 30 мл - 1 шт. (при необходимости). 7. Заглушка ирригационного канала - 1 шт. 8. Резиновый колпачок дистального конца - 1 шт. 9. Воздушный/водяной клапан - 2 шт. 10. Клапан аспирации - 2 шт.

11. Бутыль для воды - 1 шт. 12. Комплект для ручной обработки эндоскопа - 1 шт., в составе: - комплект заглушек для промывки - 1 шт.; - система для промывки каналов - 1 шт.; - трубка-адаптер для ирригационного канала (длинная) - 1 шт.; - трубка-адаптер для ирригационного канала (короткая) - 1 шт. 13. Коннектор для течеискателя - 1 шт. (при необходимости). 14. Бутыль для воды с адаптером СО2 - 1 шт. (при необходимости). 15. Руководство пользователя - 1 шт. IV. Источник света - не более 3 шт. (при необходимости), в составе: 1. Источник света, в вариантах исполнения: VLS-50T; VLS-50D; VLS-55Q; VLS- 55T; VLS-51T; VLS-51D - 1 шт. 2. Плавкий предохранитель - 2 шт. 3. Кабель подключения к сети - 1 шт. (при необходимости). 4. Подставка - 4 шт. (при необходимости). 5. Руководство пользователя - 1 шт. V. Тележка эндоскопическая HDT-500 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе: 1. Тележка эндоскопическая HDT-500, в вариантах исполнения: с трансформатором с одним кронштейном монитора, без трансформатора с одним кронштейном монитора с газовым амортизатором, с трансформатором с одним кронштейном монитора с газовым амортизатором, с трансформатором с двумя кронштейнами монитора - 1 шт. 2. Руководство пользователя - 1 шт. VI. Монитор медицинский высокой четкости - не более 3 шт. (при необходимости), в составе: 1. Монитор медицинский высокой четкости - 1 шт. 2. Шнур сетевой - 1 шт. 3. Сетевой адаптер - 1 шт. 4. Кабель DVI - 1 шт. 5. Кабель заземления - 1 шт. 6. Руководство пользователя - 1 шт.

9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СОНОСКЕЙП МЕДИЦИНА РУС";

10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 420108, РЕСПУБЛИКА ТАТАРСТАН (ТАТАРСТАН), Г. КАЗАНЬ, УЛ. МАЗИТА ГАФУРИ, Д. 50, ЭТАЖ 1 ПОМЕЩЕНИЕ 38;

11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 420108, РЕСПУБЛИКА ТАТАРСТАН (ТАТАРСТАН), Г. КАЗАНЬ, УЛ. МАЗИТА ГАФУРИ, Д. 50, ЭТАЖ 1 ПОМЕЩЕНИЕ 38;

12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации

изготовителя медицинского изделия: SONOSCAPE MEDICAL CORP. (СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.);

13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Room 201 & 202, 12th Building, Shenzhen Software Park Phase II, 1 Keji Middle 2nd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen, 518057 Guangdong P.R. China;

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Room 201 & 202, 12th Building, Shenzhen Software Park Phase II, 1 Keji Middle 2nd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen, 518057 Guangdong P.R. China;

15. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Китай;

16. ОКП/ОКПД2: 26.60.12.119;

17. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2а;

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: предназначена для проведения эндоскопической диагностики, лечения и видеонаблюдения;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 271790;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: SONOSCAPE MEDICAL CORP. (СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.), SonoScape Medical Building, No.2 Road (West), Shuangming Blvd (South), Guangming High-tech Park (East), Guangming District, Shenzhen, 518107 Guangdong, P.R. China;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
271790	Система видеоэндоскопическая HD-550

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11