



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 12:44 10.02.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 193554;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2024/23949 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02939152);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 12.11.2024;
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: Видеодуоденоскоп ED-5GT в составе: 1. Видеодуоденоскоп ED-5GT - 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. Резиновый колпачок дистального конца - 2 шт. 8. Воздушный/водяной клапан - 2 шт. 9. Клапан аспирации - 2 шт. 10. Бутыль для воды - 1 шт. 11. Комплект для ручной обработки эндоскопа - 1 шт.: - комплект заглушек для промывки - 1 шт.; - система для промывки каналов - 1 шт.; - очиститель дистального конца - 1 шт.; - трубка для очистки канала тросика подъемника - 1 шт. 12. Бутыль для воды с адаптером CO2 - 1 шт. (при необходимости). 13. Крышка для погружения - 1 шт. (при необходимости). 14. 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: 26.60.12.126;

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: предназначен для получения эндоскопических изображений в целях исследования, диагностики и лечения двенадцатиперстной кишки;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 179310;

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
179310	Видеодуоденоскоп ED-5GT, в составе:

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

