



Выписка

из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 13:19 10.02.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 191362;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2020/12307 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02923861);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: ;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 03.10.2025;
6. Период действия версии: с 07.10.2025;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Система видеоэндоскопическая HD-350 Система видеоэндоскопическая HD-350 в составе: I. Устройство обработки изображений - 1 шт., в составе: 1. Устройство обработки изображений, в вариантах исполнения: HD-350; HD-350S; HD-320Plus - 1 шт. 2. Витой видеокабель CCD - 1 шт. 3. Силовой шнур - 1 шт. 4. Держатель витого видеокабеля - 1 шт. 5. Кабель управления светом - 1 шт. 6. Колпачок баланса белого - 1 шт. 7. Держатель колпачка баланса белого - 1 шт. 8. Клавиатура - 1 шт. 9. Плавкий предохранитель - 2 шт. 10. Ножной переключатель - 1 шт. (при необходимости). 11. Видеокабель BNC - 1 шт. (при необходимости). 12. Видеокабель Y/C - 1 шт. (при необходимости). 13. Видеокабель VGA - 1 шт. (при необходимости). 14. Аудио кабель - 1 шт. (при необходимости). II. Видеогастроскоп - не более 10 шт. (при необходимости), в составе: 1. Видеогастроскоп, в вариантах исполнения: EG-430; EG-430L - 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, 50 мл - 1 шт. 7. Заглушка ирригационного канала - 1 шт. 8. Резиновый колпачок дистального конца - 1 шт. 9. Крышка для погружения - 1 шт. 10. Воздушный/водяной клапан - 1 шт. 11. Клапан аспирации- 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 - 1 шт. - трубка-адаптер для ирригационного канала (короткая) - 1 шт. III. Видеоколоноскоп - не более 10 шт. (при необходимости), в составе: 1. Видеоколоноскоп, в вариантах исполнения: EC-430; EC-430T; EC-430L; EC-430L/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, 50 мл - 1 шт. 7. Заглушка ирригационного канала - 1 шт. 8. Резиновый колпачок дистального конца - 1 шт. 9. Крышка для погружения - 1 шт. 10. Воздушный/водяной клапан - 1 шт. 11. Клапан аспирации - 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 - 1 шт. - трубка-адаптер для ирригационного канала (короткая) - 1 шт. IV. Источник света HDL-35E - 1 шт., в составе: 1. Источник света HDL-35E - 1 шт. 2. Кабель подключения к сети - 1 шт. 3. Бутыль для воды - 1 шт. 4. Плавкий предохранитель - 2 шт. V. Тележка эндоскопическая HDT-330 - 1 шт. (при необходимости). VI. Монитор медицинский высокой четкости - 1 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. VII. Эксплуатационная документация.

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 (Китай);

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 (Китай);

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 исследования и диагностики верхних отделов пищеварительного тракта (включая пищевод, желудок и 12-перстную кишку), а также для исследования и диагностики нижних отделов пищеварительного тракта (включая анус, прямую кишку, ободочную кишку и илеоцекальный клапан);

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.), Room 201 & 202, 12th Building, Shenzhen Software Park Phase II, 1 Keji Middle 2nd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen, 518057, Guangdong, China;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
271790	HD-350

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

