



Выписка

из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 13:05 10.02.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 195916;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2018/7326 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02927378);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 05.07.2018;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 07.02.2026;
6. Период действия версии: с 07.02.2026;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Система видеоэндоскопическая HD-500 в составе: 1. Устройство обработки изображений HD-500 (1 шт.), в составе: 1.1. Витой видеокабель CCD - 1 шт. 1.2. Силовой шнур - 1 шт. 1.3. Держатель витого видеокабеля устройства обработки изображений HD-500 - 1 шт. 1.4. Кабель управления светом - 1 шт. 1.5. Колпачок баланса белого устройства обработки изображений HD-500 - 1 шт. 1.6. Держатель колпачка баланса белого устройства обработки изображений HD-500 - 1 шт. 1.7. Клавиатура устройства обработки изображений HD-500 - 1 шт. 1.8. Плавкий предохранитель (T1,6AH250V) - 2 шт. 2. Видеогастроскопы: EG-500, EG-500L - не более 5 шт. (при необходимости), в составе: 2.1. Биопсийный клапан - 2 шт. 2.2. Щипцы биопсийные одноразовые - 2 шт. 2.3. Щетка для очистки - 2 шт. 2.4. Течеискатель - 1 шт. 2.5. Бутыль для воды - 1 шт. 2.6. Шприц, 50 мл - 1 шт. 2.7. Заглушка ирригационного канала - 1 шт. 2.8. Резиновый колпачок дистального конца - 1 шт. 2.9. Крышка для погружения - 1 шт. 2.10. Воздушный/водяной клапан - 1 шт. 2.11. Клапан аспирации - 1 шт. 2.12. Комплект для ручной обработки эндоскопа - 1 шт.: 2.12.1. Комплект заглушек для промывки - 1 шт. 2.12.2. Система для промывки каналов - 1 шт. 2.12.3. Трубка-адаптер для ирригационного канала - 1 шт. 2.12.4. Переходники для присоединения к моющей машине - 2 шт. 3. Видеоколоноскопы: EC-500, EC-500T, EC-500L, EC-500L/T - не более 5 шт.

(при необходимости), в составе: 3.1. Биопсийный клапан - 2 шт. 3.2. Щипцы биопсийные одноразовые - 2 шт. 3.3. Щетка для очистки - 2 шт. 3.4. Течеискатель - 1 шт. 3.5. Бутыль для воды - 1 шт. 3.6. Шприц, 50 мл - 1 шт. 3.7. Заглушка ирригационного канала - 1 шт. 3.8. Резиновый колпачок дистального конца - 1 шт. 3.9. Крышка для погружения - 1 шт. 3.10. Воздушный/водяной клапан - 1 шт. 3.11. Клапан аспирации - 1 шт. 3.12. Комплект для ручной обработки эндоскопа - 1 шт., в составе: 3.12.1. Комплект заглушек для промывки - 1 шт. 3.12.2. Система для промывки каналов - 1 шт. 3.12.3. Трубка-адаптер для ирригационного канала - 1 шт. 3.12.4. Переходники для присоединения к моющей машине - 2 шт. 4. Источник света HDL-500E, HDL-500X - 1 шт. (при необходимости), в составе: 4.1. Кабель подключения к сети - 1 шт. 4.2. Лампа источника света HDL-500E, HDL-500X - 1 шт. 4.3. Плавкий предохранитель (TSAH 250VAC) - 2 шт. 5. Тележка эндоскопическая - 1 шт. 6. Монитор медицинский высокой четкости - 1 шт. (при необходимости), в составе: 6.1. Шнур сетевой - 1 шт. 6.2. Сетевой адаптер - 1 шт. 6.3. Кабель DVI - 1 шт. 7. Эксплуатационный документ.

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 исследования и диагностики нижних отделов пищеварительного тракта (включая анус, прямую кишку, ободочную кишку и ileocecalный клапан), а также для исследования и диагностики верхних отделов пищеварительного тракта (включая пищевод, желудок и 12-перстную кишку);
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	Система видеоэндоскопическая HD- 500, в составе

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

