



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 января 2016 года № РЗН 2016/3633

На медицинское изделие

**Гибкие интубоскопы, многоразового использования с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ХЕЛСИ ВОРЛД"

(ООО "ХЕЛСИ ВОРЛД"), Россия, 191014, Санкт-Петербург, пр. Лиговский,  
д. 3/9, кв. 1

Производитель

"Чжухай Миндхао Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", Китай,

Zhuhai Mindhao Medical Technology Co., Ltd., 3/F, Building D, No. 288 Jichang  
East Road, Jinwan District, 519040 Zhuhai, China

Место производства медицинского изделия

3/F, Building D, No. 288 Jichang East Road, Jinwan District, 519040 Zhuhai, China

Номер регистрационного досье № РД-6974/18497 от 27.04.2015

Вид медицинского изделия 179320

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4210

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 28 января 2016 года № 669  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0016144

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 января 2016 года № РЗН 2016/3633

Лист 1

На медицинское изделие

**Гибкие интубоскопы, многоразового использования с принадлежностями**

Варианты исполнения:

I. Гибкий интубоскоп А10, многоразового использования, с принадлежностями:

1. Монитор 3,5".
2. Чемодан.
3. Отвертка.
4. Винты, не более 20 шт.
5. Загубник, не более 5 шт.
6. ЕТТ адаптер, не более 5 шт.
7. ЕТО колпачок, не более 5 шт.
8. Аккумулятор, не более 2 шт.
9. Переходник для аккумулятора.
10. Зарядное устройство.
11. Удлинитель 1 м.
12. Течеискатель.
13. Заглушка, не более 5 шт.

Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации.
2. Гарантийный талон.

II. Гибкий интубоскоп А10Н, многоразового использования, с принадлежностями:

1. Монитор 3,5".
2. Чемодан.
3. Отвертка.
4. Винты, не более 20 шт.
5. Загубник, не более 5 шт.
6. ЕТТ адаптер, не более 5 шт.
7. ЕТО колпачок, не более 5 шт.
8. Аккумулятор, не более 2 шт.
9. Переходник для аккумулятора.
10. Зарядное устройство.
11. Удлинитель 1 м.
12. Течеискатель.
13. Заглушка, не более 5 шт.

Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 января 2016 года № РЗН 2016/3633

Лист 2

2. Гарантийный талон.

III. Гибкий интубоскоп A10D, многоразового использования, с принадлежностями:

1. Монитор 3,5".
2. Чемодан.
3. Отвертка.
4. Винты, не более 20 шт.
5. Загубник, не более 5 шт.
6. ЕТТ адаптер, не более 5 шт.
7. ЕТО колпачок, не более 5 шт.
8. Аккумулятор, не более 2 шт.
9. Переходник для аккумулятора.
10. Зарядное устройство.
11. Удлинитель 1 м.
12. Течеискатель.
13. Заглушка, не более 5 шт.

Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации.
2. Гарантийный талон.

IV. Гибкий интубоскоп A11, многоразового использования, с принадлежностями:

1. Монитор 3,5".
2. Чемодан.
3. Отвертка.
4. Винты, не более 20 шт.
5. ЕТТ адаптер, не более 5 шт.
6. ЕТО колпачок, не более 5 шт.
7. Клапан отсоса, не более 5 шт.
8. Течеискатель.
9. Заглушка, не более 5 шт.
10. Клапан инструментального канала, не более 10 шт.
11. Клапан воздуха, не более 10 шт.
12. Аккумулятор, не более 2 шт.
13. Переходник для аккумулятора.
14. Зарядное устройство.
15. Чистящая щетка.
16. Удлинитель 2 м.
17. Адаптер для обработки.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 января 2016 года № РЗН 2016/3633

Лист 3

18. Загубник, не более 5 шт.

Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации.

2. Гарантийный талон.

V. Гибкий интубоскоп A20, многоразового использования, с принадлежностями:

1. Монитор 4".

2. Чемодан.

3. Отвертка.

4. Винты, не более 20 шт.

5. ЕТТ адаптер, не более 5 шт.

6. ЕТО колпачок, не более 5 шт.

7. Клапан отсоса, не более 5 шт.

8. Течеискатель.

9. Заглушка, не более 5 шт.

10. Клапан инструментального канала, не более 10 шт.

11. Клапан воздуха, не более 10 шт.

12. Аккумулятор, не более 2 шт.

13. Переходник для аккумулятора.

14. Зарядное устройство.

15. Чистящая щетка.

16. Удлинитель 2 м.

17. Адаптер для обработки.

18. Загубник, не более 5 шт.

19. Соединительный кабель, не более 2 шт.

Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации.

2. Гарантийный талон.

VI. Гибкий интубоскоп A20R, многоразового использования, с принадлежностями:

1. Монитор 4".

2. Чемодан.

3. Отвертка.

4. Винты, не более 20 шт.

5. ЕТТ адаптер, не более 5 шт.

6. ЕТО колпачок, не более 5 шт.

7. Клапан отсоса, не более 5 шт.

8. Течеискатель.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0016352

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 января 2016 года № РЗН 2016/3633

Лист 4

9. Заглушка, не более 5 шт.
10. Клапан инструментального канала, не более 10 шт.
11. Клапан воздуха, не более 10 шт.
12. Аккумулятор, не более 2 шт.
13. Переходник для аккумулятора.
14. Зарядное устройство.
15. Чистящая щетка.
16. Удлинитель 2 м.
17. Адаптер для обработки.
18. Загубник, не более 5 шт.
19. Соединительный кабель, не более 2 шт.

Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации.
2. Гарантийный талон.

VII. Гибкий интубоскоп А30, многоразового использования, с принадлежностями:

1. Монитор 4".
2. Чемодан.
3. Отвертка.
4. Винты, не более 20 шт.
5. Загубник, не более 5 шт.
6. ЕТТ адаптер, не более 5 шт.
7. ЕТО колпачок, не более 5 шт.
8. Аккумулятор, не более 2 шт.
9. Переходник для аккумулятора.
10. Зарядное устройство.
11. Удлинитель 1 м.
12. Течеискатель.
13. Заглушка, не более 5 шт.
14. Соединительный кабель, не более 2 шт.

Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации.
2. Гарантийный талон.

VIII. Гибкий интубоскоп А31, многоразового использования, с принадлежностями:

1. Монитор 4".
2. Чемодан.
3. Отвертка.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0016353

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 января 2016 года № РЗН 2016/3633

Лист 5

4. Винты, не более 20 шт.
5. ЕТТ адаптер, не более 5 шт.
6. ЕТО колпачок, не более 5 шт.
7. Клапан отсоса, не более 5 шт.
8. Течеискатель.
9. Заглушка, не более 5 шт.
10. Клапан инструментального канала, не более 10 шт.
11. Клапан воздуха, не более 10 шт.
12. Аккумулятор, не более 2 шт.
13. Переходник для аккумулятора.
14. Зарядное устройство.
15. Чистящая щетка.
16. Удлинитель 2 м.
17. Адаптер для обработки.
18. Загубник, не более 5 шт.
19. Соединительный кабель не более 2 шт.

Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации.
2. Гарантийный талон.

IX. Гибкий интубоскоп А41, многоразового использования, с принадлежностями:

1. Монитор 4".
2. Чемодан.
3. Отвертка.
4. Винты, не более 20 шт.
5. ЕТТ адаптер, не более 5 шт.
6. ЕТО колпачок, не более 5 шт.
7. Клапан отсоса, не более 5 шт.
8. Течеискатель.
9. Заглушка, не более 5 шт.
10. Клапан инструментального канала, не более 10 шт.
11. Клапан воздуха, не более 10 шт.
12. Аккумулятор, не более 2 шт.
13. Переходник для аккумулятора.
14. Зарядное устройство.
15. Чистящая щетка.
16. Удлинитель 2 м.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0016354

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 января 2016 года № РЗН 2016/3633

Лист 6

- 17. Адаптер для обработки.
- 18. Загубник, не более 5 шт.
- 19. Соединительный кабель, не более 2 шт.

Эксплуатационная документация:

- 1. Руководство по эксплуатации.
- 2. Гарантийный талон.



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0016355