



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23552

На медицинское изделие

Инсуффлятор CO₂ эндоскопический ACD-1

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шанхай Аохуа Фотоэлектристи Эндоскоп Ко., Лтд.", КНР,
Shanghai Aohua Photoelectricity Endoscope Co., Ltd., No. 66, Lane 133, Guangzhong
Road, Minhang District, 201108 Shanghai, P.R. China

Производитель

"Шанхай Аохуа Фотоэлектристи Эндоскоп Ко., Лтд.", КНР,
Shanghai Aohua Photoelectricity Endoscope Co., Ltd., No. 66, Lane 133, Guangzhong
Road, Minhang District, 201108 Shanghai, P.R. China

Место производства медицинского изделия

Shanghai Aohua Photoelectricity Endoscope Co., Ltd., No. 66, Lane 133, Guangzhong
Road, Minhang District, 201108 Shanghai, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-60692/109029 от 06.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 сентября 2024 года № 514
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова



0079044

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23552

Лист 1

На медицинское изделие

Инсуффлятор CO₂ эндоскопический ACD-1, в составе:

- Инсуффлятор CO₂ эндоскопический ACD-1 - 1 шт.;
- Система редукционная для присоединения к газовому баллону - от 1 до 10 шт. (при необходимости) (состав: Редуктор CO₂ с двумя манометрами - 1 шт.; Маховик крана - 1 шт.; Фильтр-осушитель герметичный - 1 шт.; Шланг подачи от баллона - 1 шт.; Ключ газовый - 1 шт.).
- Предохранитель - от 1 до 10 шт.
- Кабель питания - 1 шт.
- Набор соединительный для ACD-1 - от 1 до 10 шт. (при необходимости) (состав: Адаптер британского стандарта - 1 шт.; GB адаптер - 1 шт.; Адаптер немецкого стандарта - 1 шт.; Адаптер стандарта США - 1 шт.; Шланг высокого давления - 1 шт.; Зажим - 1 шт.; Отвертка - 1 шт.).
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Трубка для подачи воздуха и воды SQG001 - от 1 до 100 шт. (при необходимости).
- Емкость для воды к ACD-1 (SP002) - от 1 до 20 шт. (при необходимости).
- Упаковочный лист - 1 шт.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0146346