



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 22 сентября 2025 года № РЗН 2025/26219

На медицинское изделие

Система видеоэндоскопическая Concemed для визуализации и обработки изображения серии V-1000

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Эндови"
(ООО "Эндови"), Россия,

123610, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский,
наб. Краснопресненская, д.12, помещ. 1/18

Производитель

"Шэньчжэнь Консемед Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Shenzhen Concemed Medical Technology Co., Ltd., 1701, Building A, Jinxiu III,
No. 85 Hudi Row, Songxuan Community, Guanhu Street, Longhua District,
Shenzhen City, Guangdong Province, P.R. China

Место производства медицинского изделия

Shenzhen Concemed Medical Technology Co., Ltd., 1701, Building A, Jinxiu III,
No. 85 Hudi Row, Songxuan Community, Guanhu Street, Longhua District,
Shenzhen City, Guangdong Province, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-69709/18236 от 26.05.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах
приказом Росздравнадзора от 22 сентября 2025 года № 5206
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0087099

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2025 года № РЗН 2025/26219

Лист 1

На медицинское изделие

Система видеэндоскопическая Concemed для визуализации и обработки изображения серии V-1000, в составе:

I. Эндоскопический видеопроцессор Concemed, серии VP-1000 - не более 5 шт., в вариантах исполнения:

1. Эндоскопический видеопроцессор Concemed серии VP-1000, модель VP-1000S, в составе:

1.1. Эндоскопический видеопроцессор, модель VP-1000S - 1 шт.

1.2. Емкость для воды - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости), в составе:

- воздушная трубка - 1 шт.;

- соединитель емкости для воды - 1 шт.;

- корпус емкости для воды - 1 шт.;

- шланг емкости для воды - 1 шт.;

- крышка емкости для воды - 1 шт.;

- зацеп емкости для воды - 1 шт.;

- выпускная водяная трубка - 1 шт.

1.3. Кабель питания, С 3081-001, длина 1,5 м - 1 шт.

1.4. Кабель DVI, SY-O-0234 - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).

1.5. Крышка для настройки баланса белого - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).

1.6. Плавкий предохранитель - от 2 шт. до 10 шт. (при необходимости).

1.7. Ножной переключатель, JT-1000 - 1 шт.

1.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

1.9. Гарантийная карта - 1 шт.

1.10. Сертификат соответствия - 1 шт.

2. Эндоскопический видеопроцессор Concemed серии VP-1000, модель VP-1000A, в составе:

2.1. Эндоскопический видеопроцессор, модель VP-1000A - 1 шт.;

2.2. Емкость для воды - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости), в составе:

- воздушная трубка - 1 шт.;

- соединитель емкости для воды - 1 шт.;

- корпус емкости для воды - 1 шт.;

- шланг емкости для воды - 1 шт.;

- крышка емкости для воды - 1 шт.;

- зацеп емкости для воды - 1 шт.;

- выпускная водяная трубка - 1 шт.

2.3. Кабель питания, С 3081-001, длина 1,5 м - 1 шт.

2.4. Кабель DVI, SY-O-0234 - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).

2.5. Крышка для настройки баланса белого - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).

2.6. Плавкий предохранитель - от 2 шт. до 10 шт. (при необходимости).

2.7. Ножной переключатель, JT-1000 - 1 шт.

2.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0169088

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2025 года № РЗН 2025/26219

Лист 2

- 2.9. Гарантийная карта - 1 шт.
2.10. Сертификат соответствия - 1 шт.
3. Эндоскопический видеопроцессор Concemed серии VP-1000, модель VP-1000P, в составе:
3.1. Эндоскопический видеопроцессор, модель VP-1000P - 1 шт.
3.2. Емкость для воды - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости), в составе:
- воздушная трубка - 1 шт.;
- соединитель емкости для воды - 1 шт.;
- корпус емкости для воды - 1 шт.;
- шланг емкости для воды - 1 шт.;
- крышка емкости для воды - 1 шт.;
- зацеп емкости для воды - 1 шт.;
- выпускная водяная трубка - 1 шт.
3.3. Кабель питания, С 3081-001, длина 1,5 м - 1 шт.
3.4. Кабель DVI, SY-O-0234 - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
3.5. Крышка для настройки баланса белого - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
3.6. Плавкий предохранитель - от 2 шт. до 10 шт. (при необходимости).
3.7. Ножной переключатель, JT-1000 - 1 шт.
3.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3.9. Гарантийная карта - 1 шт.
3.10. Сертификат соответствия - 1 шт.
4. Эндоскопический видеопроцессор Concemed серии VP-1000, модель VP-1000, в составе:
4.1. Эндоскопический видеопроцессор, модель VP-1000 - 1 шт.
4.2. Емкость для воды - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости), в составе:
- воздушная трубка - 1 шт.;
- соединитель емкости для воды - 1 шт.;
- корпус емкости для воды - 1 шт.;
- шланг емкости для воды - 1 шт.;
- крышка емкости для воды - 1 шт.;
- зацеп емкости для воды - 1 шт.;
- выпускная водяная трубка - 1 шт.
4.3. Кабель питания, С 3081-001, длина 1,5 м - 1 шт.
4.4. Кабель DVI, SY-O-0234 - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
4.5. Крышка для настройки баланса белого - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
4.6. Плавкий предохранитель - от 2 шт. до 10 шт. (при необходимости).
4.7. Ножной переключатель, JT-1000 - 1 шт.
4.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4.9. Гарантийная карта - 1 шт.
4.10. Сертификат соответствия - 1 шт.
II. Эндоскопы, в вариантах исполнения:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0169089

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2025 года № РЗН 2025/26219

Лист 3

1. Видеогастроскоп Concemed серии VG-H1000 - не более 10 шт., в вариантах исполнения:

А. Видеогастроскоп Concemed, серии VG-H1000, модель VG-H1000, в составе:

- 1.1. Видеогастроскоп, модель VG-H1000 - 1 шт.
- 1.2. Клапан отсоса (XY-01) - от 1 шт. до 50 шт.
- 1.3. Клапан подачи воды/воздуха (SQ-01) - от 1 шт. до 50 шт.
- 1.4. Клапан биопсийный инструментального канала (QD-01) - от 5 шт. до 50 шт.
- 1.5. Упаковочный лист - 1 шт.
- 1.6. Кейс транспортировочный - 1 шт.
- 1.7. Перфузионное устройство - от 1 шт. до 50 шт.
- 1.8. Щетка для чистки (QX-01) - от 2 шт. до 50 шт. (при необходимости).
- 1.9. Щетка с короткой щетиной (QX-00) - от 1 шт. до 50 шт. (при необходимости).
- 1.10. Трубка вспомогательной подачи воды (длинная) (SG-01) - от 1 шт. до 50 шт.
- 1.11. Трубка вспомогательной подачи воды (короткая) (SG-02) - от 1 шт. до 50 шт.
- 1.12. Воздухопроницаемый соединитель - 1 шт.
- 1.13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 1.14. Прибор для проверки герметичности - от 1 шт. до 50 шт.

Б. Видеогастроскоп Concemed, серии VG-H1000, модель VG-H1000T, в составе:

- 1.1. Видеогастроскоп, модель VG-H1000T - 1 шт.
- 1.2. Клапан отсоса (XY-01) - от 1 шт. до 50 шт.
- 1.3. Клапан подачи воды/воздуха (SQ-01) - от 1 шт. до 50 шт.
- 1.4. Клапан биопсийный инструментального канала (QD-01) - от 5 шт. до 50 шт.
- 1.5. Упаковочный лист - 1 шт.
- 1.6. Кейс транспортировочный - 1 шт.
- 1.7. Перфузионное устройство - от 1 шт. до 50 шт.
- 1.8. Щетка для чистки (QX-01) - от 2 шт. до 50 шт. (при необходимости).
- 1.9. Щетка с короткой щетиной (QX-00) - от 1 шт. до 50 шт. (при необходимости).
- 1.10. Трубка вспомогательной подачи воды (длинная) (SG-01) - от 1 шт. до 50 шт.
- 1.11. Трубка вспомогательной подачи воды (короткая) (SG-02) - от 1 шт. до 50 шт.
- 1.12. Воздухопроницаемый соединитель - 1 шт.
- 1.13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 1.14. Прибор для проверки герметичности - от 1 шт. до 50 шт.

2. Видеоколоноскоп Concemed серии VC-H1000 (при необходимости) - не более 10 шт., в вариантах исполнения:

А. Видеоколоноскоп Concemed, серии VC-H1000, модель VC-H1000, в составе:

- 1.1. Видеоколоноскоп, модель VC-H1000 - 1 шт.
- 1.2. Клапан отсоса (XY-01) - от 1 шт. до 50 шт.
- 1.3. Клапан подачи воды/воздуха (SQ-01) - от 1 шт. до 50 шт.
- 1.4. Клапан биопсийный инструментального канала (QD-01) - от 5 шт. до 50 шт.
- 1.5. Кейс транспортировочный - 1 шт.
- 1.6. Упаковочный лист - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0169090

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2025 года № РЗН 2025/26219

Лист 4

- 1.7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
1.8. Прибор для проверки герметичности - от 1 шт. до 50 шт.
1.9. Перфузионное устройство - от 1 шт. до 50 шт.
1.10. Щетка для чистки (QX-01) - от 2 шт. до 50 шт. (при необходимости).
1.11. Щетка с короткой щетиной QX-00) - от 1 шт. до 50 шт. (при необходимости).
1.12. Трубка вспомогательной подачи воды (длинная) (SG-01) - от 1 шт. до 50 шт.
1.13. Трубка вспомогательной подачи воды (короткая) (SG-02)- от 1 шт. до 50 шт.
1.14. Воздухопроницаемый соединитель - 1 шт.
Б. Видеоколоноскоп Concemed, серии VC-H1000, модель VC-H1000L, в составе:
1.1. Видеоколоноскоп, модель VC-H1000L - 1 шт.
1.2. Клапан отсоса (XY-01) - от 1 шт. до 50 шт.
1.3. Клапан подачи воды/воздуха (SQ-01) - от 1 шт. до 50 шт.
1.4. Клапан биопсийный инструментального канала (QD-01) - от 5 шт. до 50 шт.
1.5. Кейс транспортировочный - 1 шт.
1.6. Упаковочный лист - 1 шт.
1.7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
1.8. Прибор для проверки герметичности - от 1 шт. до 50 шт.
1.9. Перфузионное устройство - от 1 шт. до 50 шт.
1.10. Щетка для чистки (QX-01) - от 2 шт. до 50 шт. (при необходимости).
1.11. Щетка с короткой щетиной QX-00) - от 1 шт. до 50 шт. (при необходимости).
1.12. Трубка вспомогательной подачи воды (длинная) (SG-01) - от 1 шт. до 50 шт.
1.13. Трубка вспомогательной подачи воды (короткая) (SG-02) - от 1 шт. до 50 шт.
1.14. Воздухопроницаемый соединитель - 1 шт.
В. Видеоколоноскоп Concemed, серии VC-H1000, модель VC-H1000P, в составе:
1.1. Видеоколоноскоп, модель VC-H1000P - 1 шт.
1.2. Клапан отсоса (XY-01) - от 1 шт. до 50 шт.
1.3. Клапан подачи воды/воздуха (SQ-01) - от 1 шт. до 50 шт.
1.4. Клапан биопсийный инструментального канала (QD-01) - от 5 шт. до 50 шт.
1.5. Кейс транспортировочный - 1 шт.
1.6. Упаковочный лист - 1 шт.
1.7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
1.8. Прибор для проверки герметичности - от 1 шт. до 50 шт.
1.9. Перфузионное устройство - от 1 шт. до 50 шт.
1.10. Щетка для чистки (QX-01) - от 2 шт. до 50 шт. (при необходимости).
1.11. Щетка с короткой щетиной QX-00) - от 1 шт. до 50 шт. (при необходимости).
1.12. Трубка вспомогательной подачи воды (длинная) (SG-01) - от 1 шт. до 50 шт.
1.13. Трубка вспомогательной подачи воды (короткая) (SG-02)- от 1 шт. до 50 шт.
1.14. Воздухопроницаемый соединитель - 1 шт.
Г. Видеоколоноскоп Concemed, серии VC-H1000, модель VC-H1000PL, в составе:
1.1. Видеоколоноскоп, модель VC-H1000PL - 1 шт.
1.2. Клапан отсоса (XY-01) - от 1 шт. до 50 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0169091

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2025 года № РЗН 2025/26219

Лист 5

- 1.3. Клапан подачи воды/воздуха (SQ-01) - от 1 шт. до 50 шт.
1.4. Клапан биопсийный инструментального канала (QD-01) - от 5 шт. до 50 шт.
1.5. Кейс транспортировочный - 1 шт.
1.6. Упаковочный лист - 1 шт.
1.7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
1.8. Прибор для проверки герметичности - от 1 шт. до 50 шт.
1.9. Перфузионное устройство - от 1 шт. до 50 шт.
1.10. Щетка для чистки (QX-01) - от 2 шт. до 50 шт. (при необходимости).
1.11. Щетка с короткой щетиной QX-00) - от 1 шт. до 50 шт. (при необходимости).
1.12. Трубка вспомогательной подачи воды (длинная) (SG-01) - от 1 шт. до 50 шт.
1.13. Трубка вспомогательной подачи воды (короткая) (SG-02) - от 1 шт. до 50 шт.
1.14. Воздухопроницаемый соединитель - 1 шт.
Д. Видеоколоноскоп Concemed, серии VC-H1000, модель VC-H1000A, в составе:
1.1. Видеоколоноскоп, модель VC-H1000A - 1 шт.
1.2. Клапан отсоса (XY-01) - от 1 шт. до 50 шт.
1.3. Клапан подачи воды/воздуха (SQ-01) - от 1 шт. до 50 шт.
1.4. Клапан биопсийный инструментального канала (QD-01) - от 5 шт. до 50 шт.
1.5. Кейс транспортировочный - 1 шт.
1.6. Упаковочный лист - 1 шт.
1.7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
1.8. Прибор для проверки герметичности от 1 шт. до 50 шт.
1.9. Перфузионное устройство - от 1 шт. до 50 шт.
1.10. Щетка для чистки (QX-01) - от 2 шт. до 50 шт. (при необходимости).
1.11. Щетка с короткой щетиной QX-00) - от 1 шт. до 50 шт. (при необходимости).
1.12. Трубка вспомогательной подачи воды (длинная) (SG-01) - от 1 шт. до 50 шт.
1.13. Трубка вспомогательной подачи воды (короткая) (SG-02)- от 1 шт. до 50 шт.
1.14. Воздухопроницаемый соединитель - 1 шт.
Е. Видеоколоноскоп Concemed, серии VC-H1000, модель VC-H1000AL, в составе:
1.1. Видеоколоноскоп, модель VC-H1000AL - 1 шт.
1.2. Клапан отсоса (XY-01) - от 1 шт. до 50 шт.
1.3. Клапан подачи воды/воздуха (SQ-01) - от 1 шт. до 50 шт.
1.4. Клапан биопсийный инструментального канала (QD-01) - от 5 шт. до 50 шт.
1.5. Кейс транспортировочный - 1 шт.
1.6. Упаковочный лист 1 - шт.
1.7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
1.8. Прибор для проверки герметичности - от 1 шт. до 50 шт.
1.9. Перфузионное устройство - от 1 шт. до 50 шт.
1.10. Щетка для чистки (QX-01) - от 2 шт. до 50 шт. (при необходимости).
1.11. Щетка с короткой щетиной QX-00) - от 1 шт. до 50 шт. (при необходимости).
1.12. Трубка вспомогательной подачи воды (длинная) (SG-01) - от 1 шт. до 50 шт.
1.13. Трубка вспомогательной подачи воды (короткая) (SG-02) - от 1 шт. до 50 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0169092

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2025 года № РЗН 2025/26219

Лист 6

- 1.14. Воздухопроницаемый соединитель - 1 шт.
III. Монитор медицинский - не более 10 шт., в составе:
1.1. Монитор медицинский, модель LC-MS27001 - 1 шт.
1.2. Гарантийная карта - 1 шт.
1.3. Цифровой сигнальный кабель DVI - 1 шт.
1.4. Кабель питания - 1 шт.
1.5. Винт - 8 шт.
1.6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
IV. Тележка эндоскопическая - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
1.1. Тележка эндоскопическая, модель WT-002 - 1 шт.
1.2. Кабель питания - 1 шт.
1.3. Предохранитель - от 2 шт. до 10 шт.
1.4. Монтажный набор - 1 шт., в составе:
- комплект шестигранного ключа размером 2,5 мм - 1 шт.;
- комплект шестигранного ключа размером 3 мм - 1 шт.;
- комплект шестигранного ключа размером 4 мм - 1 шт.;
- комплект шестигранного ключа размером 5 мм - 1 шт.;
- комплект шестигранного ключа размером 6 мм - 1 шт.
1.5. Комплект кронштейнов для монитора - 1 шт., в составе:
- комплект кронштейна секции управления - 1 шт.;
- комплект опорного стержня - 1 шт.;
- комплект кронштейна секции световода - 1 шт.
1.6. Комплект держателей для эндоскопов - 1 шт., в составе:
- комплект верхнего опорного рычага (верхняя опора) - 1 шт.;
- комплект нижнего опорного рычага (нижняя опора) - 1 шт.;
- комплекта винтов (2 винта, размер M5*14 мм) - 1 шт.
1.7. Кабельный хомут - 15 шт.
1.8. Упаковочный лист - 1 шт.
1.9. Инструкция по использованию - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0169093