



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 сентября 2025 года № РЗН 2025/26151

Действительно до 01 января 2028 г.

На медицинское изделие

Система видеондоскопическая IKEDA (ИКЕДА)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Биполяр" (ООО "Биполяр"),
Россия, 190013, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Семеновский,
ул Можайская, д. 17, литера А, помещ. 3-н

Производитель

"Сюйчжоу АКХ Электроник Сайенс энд Текнолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Xuzhou AKX Electronic Science and Technology Co., Ltd., C1-1-1101-1104,
Mingyang Square, Economic Development Zone, Xuzhou City, Jiangsu Province,
China

Место производства медицинского изделия

Xuzhou AKX Electronic Science and Technology Co., Ltd., C1-1-11, Mingyang
Square, Economic Development Zone, Xuzhou, 221005, Jiangsu, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-70231/66559 от 15.09.2025

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 сентября 2025 года № 5284
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0076817

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 сентября 2025 года № РЗН 2025/26151

Действительно до 01 января 2028 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Система видеоэндоскопическая IKEDA (ИКЕДА), варианты исполнения:

1. Система видеоэндоскопическая IKEDA (ИКЕДА), модель RUS-YKD-9132A, в составе:

1.1. Основной блок (видеосистема) с дисплеем 4K 32", включающий в себя монитор, блок управления камерой и источник света - 1 шт.

1.2. Кабель оптоволоконный, размеры: 4 мм x 250 см / 4 мм x 300 см / 4.8 см x 300 см - не более 3 шт.

1.3. Головка камеры 4K с оптическим соединителем - 1 шт.

1.4. USB-накопитель - 1 шт.

1.5. Кабель типа HDMI - 1 шт.

1.6. Блок питания - 1 шт.

1.7. Кабель питания - 1 шт.

1.8. Предохранитель - 2 шт.

1.9. Тележка, модель 2101 - 1 шт. (при необходимости).

1.10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2. Система видеоэндоскопическая IKEDA (ИКЕДА), модель RUS-YKD-9102-32, в составе:

2.1. Монитор Full HD 32", модель RUS-YKD-8032 - 1 шт.

2.2. Кронштейн для монитора - 1 шт.

2.3. Подставка-кронштейн для монитора - 1 шт.

2.4. Набор крепежа, в составе:

- винты - 6 шт.;

- ключ шестигранный - 1 шт.

2.5. Блок управления (видеосистема), модель RUS-YKD-9102, со встроенным источником света - 1 шт.

2.6. Кабель оптоволоконный, размеры: 4 мм x 250 см / 4 мм x 300 см / 4.8 см x 300 см - не более 3 шт.

2.7. Головка камеры FHD с оптическим соединителем - 1 шт.

2.8. USB-накопитель - 1 шт.

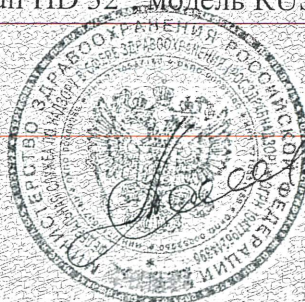
2.9. Кабель типа HDMI (для монитора Full HD 32", модель RUS-YKD-8032) - 1 шт.

2.10. Кабель питания - 1 шт.

2.11. Блок питания - 1 шт.

2.12. Предохранитель - 2 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148158

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 сентября 2025 года № РЗН 2025/26151

Действительно до 01 января 2028 г.

Лист 2

- 2.13. Тележка, модель 2101-1 шт. (при необходимости).
2.14. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Система видеондоскопическая IKEDA (ИКЕДА), модель RUS-YKD-9102-27, в составе:
3.1. Монитор 4K 27", модель RUS-YKD-8127 - 1 шт.
3.2. Кронштейн для монитора - 1 шт.
3.3. Подставка-кронштейн для монитора - 1 шт.
3.4. Набор крепежа, в составе:
- винты - 6 шт.;
- ключ шестигранный - 1 шт.
3.5. Блок управления (видеосистема), модель RUS-YKD-9102, со встроенным источником света - 1 шт.
3.6. Кабель оптоволоконный, размеры: 4 мм x 250 см / 4 мм x 300 см / 4.8 см x 300 см - не более 3 шт.
3.7. Головка камеры FHD с оптическим соединителем - 1 шт.
3.8. USB-накопитель - 1 шт.
3.9. Кабель типа DVI (для монитора 4K 27", модель RUS-YKD-8127) - 1 шт.
3.10. Кабель питания - 1 шт.
3.11. Блок питания - 1 шт.
3.12. Предохранитель - 2 шт.
3.13. Тележка, модель 2101 - 1 шт. (при необходимости).
3.14. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0148159