



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 марта 2022 года № ФСЗ 2009/05288

На медицинское изделие

Эндоскопы гибкие для обследования верхних дыхательных путей

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Олимпас Медикал Системс Корп.", Япония,

**Olympus Medical Systems Corp., 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo
192-8507, Japan**

Производитель

"Олимпас Медикал Системс Корп.", Япония,

**Olympus Medical Systems Corp., 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo
192-8507, Japan**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-47763/94240 от 16.02.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.126**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 02 марта 2022 года № 1574

допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0059773

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2022 года № ФСЗ 2009/05288

Лист 1

На медицинское изделие

**Эндоскопы гибкие для обследования верхних дыхательных путей,
варианты исполнения:**

I. Бронховидеоскоп ультразвуковой BF-UC180F, стандартная комплектация:

1. Колпачок водозащитный МН-553, MAJ-1057.
2. Клапан биопсийный MD-495 (10 шт.), MAJ-210 (20 шт.).
3. Клапан аспирации MAJ-207 (10 шт.), MAJ-209 (20 шт.).
4. Держатель колпачка MAJ-1193.
5. Аппликатор баллонный MAJ-1352.
6. Баллон стерильный MAJ-1351 (20 шт.).
7. Адаптер для очистки канала MAJ-222.
8. Щетка чистящая МН-507, BW-15B, BW-16C (2 шт.).
9. Инструкция по эксплуатации (2 шт.).
10. Чемодан для транспортировки специальный.

II. Бронховидеоскоп BF-6C260, стандартная комплектация:

1. Колпачок водозащитный МН-553.
2. Загубник МА-651 (2 шт.).
3. Адаптер для очистки канала (MAJ-222).
4. Щетка цитологическая BC-203D-2006 (5 шт.).
5. Щипцы биопсийные FB-56D-1.
6. Клапан аспирации MAJ-207 (10 шт.).
7. Клапан биопсийный MD-495 (10 шт.).
8. Щетка чистящая BW-15SH, BW-7B.
9. Инструкция (2 шт.).
10. Чемодан для транспортировки специальный.

III. Бронховидеоскоп BF-260, стандартная комплектация:

1. Колпачок водозащитный МН-553.
2. Клапан биопсийный MD-495 (10 шт.).
3. Загубник МА-651 (2 шт.).
4. Адаптер для очистки канала (MAJ-222).
5. Канюля PR-2B-1.
6. Щетка цитологическая BC-202D-2010 (10 шт.).
7. Щипцы биопсийные FB-19C-1.
8. Клапан аспирации MAJ-207 (10 шт.).
9. Щетка чистящая BW-15B, МН-507.
10. Инструкция (2 шт.).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0097155

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2022 года

№ ФСЗ 2009/05288

Лист 2

11. Чемодан для транспортировки специальный.

IV. Бронховидеоскоп BF-1T260, стандартная комплектация:

1. Колпачок водозащитный МН-553.
2. Клапан биопсийный MAJ-210 (20 шт.).
3. Загубник MA-651 (2 шт.).
4. Адаптер для очистки канала (MAJ-222).
5. Щетка цитологическая BC-202D-2010 (10 шт.).
6. Щипцы биопсийные FB-36C-1.
7. Клапан аспирации MAJ-209 (20 шт.).
8. Щетка чистящая BW-15B, BW-201B (3 шт.), MAJ-1339 (3 шт.), МН-507.
9. Трубка промывочная PW-6C-1.
10. Инструкция (2 шт.).

11. Чемодан для транспортировки специальный.

V. Бронховидеоскоп BF-P260F, стандартная комплектация:

1. Колпачок водозащитный МН-553.
2. Клапан биопсийный MAJ-210 (20 шт.).
3. Загубник MA-651 (2 шт.).
4. Адаптер для очистки канала (MAJ-222).
5. Щетка цитологическая BC-202D-2010 (10 шт.).
6. Щипцы биопсийные FB-52C-1.
7. Клапан аспирации MAJ-209 (20 шт.).
8. Щетка чистящая BW-15B, BW-201B (3 шт.), MAJ-1339 (3 шт.), МН-507.
9. Трубка промывочная PW-6C-1.
10. Инструкция (2 шт.).

11. Чемодан для транспортировки специальный.

VI. Бронховидеоскоп BF-F260, стандартная комплектация:

1. Колпачок водозащитный МН-553.
2. Клапан биопсийный MD-495 (10 шт.).
3. Загубник MA-651 (2 шт.).
4. Адаптер для очистки канала (MAJ-222).
5. Канюля PR-2B-1.
6. Щетка цитологическая BC-202D-2010 (10 шт.).
7. Щипцы биопсийные FB-19C-1.
8. Клапан аспирации MAJ-207 (10 шт.).
9. Щетка чистящая BW-15B, МН-507.
10. Инструкция (2 шт.).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0097156

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2022 года

№ ФСЗ 2009/05288

Лист 3

11. Чемодан для транспортировки специальный.
VII. Бронховideosкоп BF-XP260F, стандартная комплектация:

1. Загубник MA-651 (2 шт.).
2. Клапан аспирации MAJ-207 (10 шт.).
3. Клапан биопсийный MAJ-210 (20 шт.).
4. Адаптер для очистки канала MAJ-222.
5. Биопсийные щипцы FB-56D-1.
6. Щетка цитологическая BC-203D-2006 (5 шт.).
7. Колпачок водозащитный MH-553.
8. Щетка чистящая BW-15SH, BW-7B, MH-507.
9. Инструкция по эксплуатации.
10. Чемодан для транспортировки специальный.

Место производства:

1. Olympus Medical Systems Corp., 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan.
2. Aizu Olympus Co., Ltd., 3-1-1 Niiderakita Aizuwakamatsu-shi, Fukushima 965-8520, Japan.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0097157