



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2022 года

№ РЗН 2014/1908

На медицинское изделие

Эндоскопы гибкие для обследования дыхательных путей серии Evis Exera III,
в следующих вариантах исполнения: BF-Q190, BF-H190, с принадлежностями

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-47759/94247 от 16.02.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.126

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 марта 2022 года № 1567
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0059776

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2022 года № РЗН 2014/1908

Лист 1

На медицинское изделие

Эндоскопы гибкие для обследования дыхательных путей серии Evis Exera III, в следующих вариантах исполнения: BF-Q190, BF-H190, с принадлежностями:

I. Бронховидеоскоп BF-Q190, BF-H190, стандартная комплектация:

- загубник (MA-651) - 2 шт.;
- колпачок для стерилизации (MAJ-1538);
- адаптер для аспирационной очистки (MAJ-222);
- клапан одноразовый для биопсии (MAJ-210) - 20 шт./уп.;
- клапан одноразовый для аспирации (MAJ-209) - 20 шт./уп.;
- щётка комбинированная одноразовая (BW-411B) - 3 шт.;
- руководство по эксплуатации;
- руководство по обработке;
- чемодан транспортный специальный.

II. Принадлежности:

1. Одноразовые комбинированные щетки:

- MAJ-1339 - не более 50 шт.;
- BW-411B - не более 50 шт.;
- BW-412T - не более 50 шт.;
- BW-421B - не более 50 шт.;
- BW-422T - не более 50 шт.;
- BW-400B - не более 50 шт.;
- BW-400L - не более 50 шт.;
- BW-400V - не более 50 шт.

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.

7

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



Д.Ю. Павлюков

0097160