



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2022 года № ФСЗ 2009/04955

На медицинское изделие

**Эндоскопы гибкие для обследования желудочно-кишечного тракта**

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-47737/94261 от 15.02.2022

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 28 февраля 2022 года № 1453  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.  
**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

0059786

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2022 года № ФСЗ 2009/04955

Лист 1

На медицинское изделие

**Эндоскопы гибкие для обследования желудочно-кишечного тракта:**

I. Гастровидеоскопы:

1. Гастровидеоскоп GIF-FQ260Z, комплектация:

- колпачок водозащитный МН-553;
- клапан биопсийный МВ-358 (10 шт.);
- заглушка канала МН-944;
- загубник МВ-142 (2 шт.);
- адаптер для очистки канала: МН-948, МН-856;
- щипцы биопсийные: FB-25K-1, FB-25KR-1;
- инъекционная трубка МН-946;
- клапан воды/воздуха МН-438 (2 шт.);
- клапан отсоса МН-443 (2 шт.);
- щетка чистящая: BW-20T, МН-507;
- печочка MAJ-1119 для водозащитного колпачка;
- инструкция (2 шт.);
- чемодан для транспортировки специальный.

2. Гастровидеоскоп GIF-H260Z, комплектация:

- колпачок водозащитный МН-553;
- клапан биопсийный МВ-358 (10 шт.);
- заглушка канала МН-944;
- загубник МВ-142 (2 шт.);
- адаптер для очистки канала: МН-948, МН-856;
- щипцы биопсийные: FB-25K-1, FB-25KR-1;
- инъекционная трубка МН-946;
- трубка для вспомогательной подачи воды MAJ-855;
- клапан воды/воздуха МН-438 (2 шт.);
- клапан отсоса МН-443 (2 шт.);
- щетка чистящая: BW-20T, МН-507;
- печочка MAJ-1119 для водозащитного колпачка;
- инструкция (2 шт.);
- чемодан для транспортировки специальный.

3. Гастровидеоскоп GIF-Q260, GIF-XQ260, GIF-H260, комплектация:

- колпачок водозащитный МН-553;
- клапан биопсийный МВ-358 (10 шт.);
- заглушка канала МН-944;

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

Д.Ю. Павлюков



0097179

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2022 года № ФСЗ 2009/04955

Лист 2

- загубник МВ-142 (2 шт.);
  - адаптер для очистки канала: МН-948, МН-856;
  - щипцы биопсийные: FB-25K-1, FB-25KR-1;
  - инъекционная трубка МН-946;
  - клапан воды/воздуха МН-438 (2 шт.);
  - клапан отсоса МН-443 (2 шт.);
  - щетка чистящая: BW-20T, МН-507;
  - цепочка МАJ-1119 для водозащитного колпачка;
  - инструкция (2 шт.);
  - чемодан для транспортировки специальный.
4. Гастровидеоскоп GIF-Q260J, комплектация:
- колпачок водозащитный МН-553;
  - клапан биопсийный МВ-358 (10 шт.);
  - заглушка канала МН-944;
  - загубник МВ-142 (2 шт.);
  - адаптер для очистки канала: МН-948, МН-856;
  - щипцы биопсийные: FB-25K-1, FB-25KR-1;
  - инъекционная трубка МН-946;
  - трубка для вспомогательной подачи воды МАJ-855;
  - клапан воды/воздуха МН-438 (2 шт.);
  - клапан отсоса МН-443 (2 шт.);
  - щетка чистящая: BW-201T (3 шт.), МАJ-1339 (3 шт.), МН-507;
  - цепочка МАJ-1119 для водозащитного колпачка;
  - инструкция (2 шт.);
  - чемодан для транспортировки специальный.
5. Гастровидеоскоп GIF-XP260N, комплектация:
- щипцы биопсийные FB-19K-1;
  - щетка чистящая: BW-20T, МН-507;
  - колпачок водозащитный МН-553;
  - трубка инъекционная МН-946;
  - адаптер для очистки канала МН-948;
  - заглушка канала МН-944;
  - загубник МВ-142;
  - клапан биопсийный МВ-358 (2 шт.);
  - адаптер для очистки канала МН-856;
  - инструкция по эксплуатации (2 шт.);

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



**Д.Ю. Павлюков**

0097180

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2022 года № ФСЗ 2009/04955

Лист 3

- чемодан для транспортировки специальный.

6. Гастровидеоскоп GIF-N260, GIF-XP260, комплектация:

- колпачок водозащитный МН-553;
- клапан биопсийный МВ-358 (10 шт.);
- заглушка канала МН-944;
- загубник: МВ-142, МА-474;
- адаптер для очистки канала: МН-948, МН-856;
- щипцы биопсийные: FB-19K-1, FB-19KR-1;
- инъекционная трубка МН-946;
- клапан воды/воздуха МН-438 (2 шт.);
- клапан отсоса МН-443 (2 шт.);
- щетка чистящая: BW-20T, МН-507;
- цепочка МАJ-1119 для водозащитного колпачка;
- инструкция (2 шт.);

- чемодан для транспортировки специальный.

7. Гастровидеоскоп GIF-2TQ260M, комплектация:

- колпачок водозащитный МН-553;
  - клапан биопсийный МВ-358 (10 шт.);
  - заглушка канала МН-944;
  - загубник МВ-142 (2 шт.);
  - адаптер для очистки канала: МН-948, МН-856;
  - щипцы биопсийные: FB-25K-1, FB-50K-1;
  - инъекционная трубка МН-946;
  - клапан подачи воды/воздуха МН-438 (2 шт.);
  - клапан отсоса МН-443 (2 шт.);
  - щетка чистящая: BW-20T, МН-507;
  - трубка дополнительной подачи воды МАJ-855;
  - инструкция (2 шт.);
- чемодан для транспортировки специальный.

II. Сигмовидеоскоп:

1. Сигмовидеоскоп SIF-Q260, комплектация:

- колпачок водозащитный МН-553;
- клапан биопсийный МВ-358 (10 шт.);
- заглушка канала МН-944;
- загубник МВ-142 (2 шт.);
- адаптер для очистки канала: МН-948, МН-856;

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



**Д.Ю. Павлюков**

0097181

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2022 года № ФСЗ 2009/04955

Лист 4

- щипцы биопсийные: FB-25K-1, FB-25KR-1;
- инъекционная трубка МН-946;
- клапан воды/воздуха МН-438 (2 шт.);
- клапан отсоса МН-443 (2 шт.);
- щетка чистящая: BW-20T, МН-507;
- цепочка MAJ-1119 для водозащитного колпачка;
- инструкция (2 шт.);
- чемодан для транспортировки специальный.

**III. Дуоденовидеоскопы:**

1. Дуоденовидеоскоп JF-260V, TJF-260V комплектация:
- колпачок дистальный: MAJ-411 (2 шт.) / MAJ-311 (2 шт.);
  - адаптер для очистки канала: МН-948, МН-856;
  - щипцы биопсийные FB-26N-1 (2 шт.);
  - заглушка канала МН-944;
  - инъекционная трубка МН-946;
  - трубка промывочная МН-974;
  - загубник MB-142 (2 шт.);
  - колпачок водозащитный МН-553;
  - щетка чистящая: МН-507, BW-20T;
  - канюля PR-104Q-1 (3 шт.);
  - клапан подачи воды/воздуха МН-438 (2 шт.);
  - клапан отсоса МН-443 (2 шт.);
  - клапан биопсийный MB-358 (10 шт.);
  - цепочка MAJ-1119 для водозащитного колпачка;
  - инструкция (2 шт.);
  - чемодан для транспортировки специальный.

**IV. Колоновидеоскопы.**

1. Колоновидеоскоп CF-FH260AZL, CF-FH260AZI, комплектация:
- колпачок водозащитный МН-553;
  - клапан биопсийный MB-358 (10 шт.);
  - заглушка канала МН-944;
  - адаптер для очистки канала: МН-948, МН-856;
  - щипцы биопсийные: FB-25K-1, FB-25KR-1;
  - инъекционная трубка МН-946;
  - трубка для вспомогательной подачи воды MAJ-855;
  - клапан воды/воздуха МН-438 (2 шт.);

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



**Д.Ю. Павлюков**

0097182

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2022 года № ФСЗ 2009/04955

Лист 5

- клапан отсоса МН-443 (2 шт.);
  - щетка чистящая: BW-20T, МН-507;
  - цепочка MAJ-1119 для водозащитного колпачка;
  - инструкция (2 шт.);
  - чемодан для транспортировки специальный.
2. Колоновидеоскоп CF-Q260AL, CF-Q260AI, CF-H260AL, CF-H260AI, CF-H260AZL, CF-H260AZI, PCF-Q260AL, PCF-Q260AI, комплектация:
- колпачок водозащитный МН-553;
  - клапан биопсийный МВ-358 (10 шт.);
  - заглушка канала МН-944;
  - адаптер для очистки канала: МН-948, МН-856;
  - щипцы биопсийные: FB-25K-1, FB-25KR-1;
  - инъекционная трубка МН-946;
  - клапан воды/воздуха МН-438 (2 шт.);
  - клапан отсоса МН-443 (2 шт.);
  - щетка чистящая: BW-20T, МН-507;
  - цепочка MAJ-1119 для водозащитного колпачка;
  - инструкция (2 шт.);
  - чемодан для транспортировки специальный.
3. Колоновидеоскоп PCF-Q260JL, PCF-Q260JI, комплектация:
- колпачок водозащитный МН-553;
  - клапан биопсийный МВ-358 (10 шт.);
  - заглушка канала МН-944;
  - адаптер для очистки канала: МН-948, МН-856;
  - петля электрохирургическая с ручкой SD-9U-1 (2 шт.);
  - щипцы биопсийные: FB-24U-1, FB-24Q-1;
  - инъекционная трубка МН-946;
  - клапан подачи воды/воздуха МН-438 (2 шт.);
  - клапан отсоса МН-443 (2 шт.);
  - щетка чистящая: MAJ-1339 (3 шт.), BW-201T (3 шт.), МН-507;
  - А-кабель МН-969;
  - трубка для вспомогательной подачи воды MAJ-855;
  - цепочка для водозащитного колпачка MAJ-1119;
  - инструкция (2 шт.);
  - чемодан для транспортировки специальный.

Место производства:

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



**Д.Ю. Павлюков**

0097183

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2022 года № ФСЗ 2009/04955

Лист 6

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.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0097184