



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 февраля 2022 года № ФСЗ 2009/04747

На медицинское изделие

Инструменты эндохирургические режущие и ударные с острой (режущей) кромкой, 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-47741/94256 от 15.02.2022

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 25 февраля 2022 года № 1392

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

ДЮ. Павлюков



0059788

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 февраля 2022 года № ФСЗ 2009/04747

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты эндохирургические режущие и ударные с острой (режущей) кромкой, с принадлежностями:

1. Ножи: KD-620QR, KD-620UR, KD-650L, KD-650Q, KD-650U, KD-V441M, KD-V451M, WA22465C.
 2. Ножницы: T3771, T3775, T3900, T3905, T3910, T3915, T3920, T3925, T3930, T3935, T3955, WA63850A, WA63853A, WA68170A.
 3. ВЧ-электроды: WA22401A, WA22401B, WA22401C, WA22401D, WA22402A, WA22402B, WA22402C, WA22402D, WA22403A, WA22403C, WA22405A, WA22405B, WA22405C, WA22405D, WA22406A, WA22406B, WA22406C, WA22406D, WA22407A, WA22407C, WA22411A, WA22411C, WA22421C, WA22422C, WA22423C, WA22424C, WA22431A, WA22431B, WA22431C, WA22431D, WA22450A, WA22450C, WA22451A, WA22451C, WA22453A, WA22453C, WA22455A, WA22455C, WA22457C, WA22457D, WA22458A, WA22458C, WA22459A, WA22459C, WA22466A, WA22466C, WA22501D, WA22502D, WA22503D, WA22505D, WA22506D, WA22507D, WA22521C, WA22523C, WA22531D, WA22532D, WA22551A, WA22551C, WA22555A, WA22555C, WA22557C, WA22558C, WA44928C, A22202B, WA22537D (12 шт./уп.), WA22538C (12 шт./уп.), WA22538A (1 шт./уп.), WA22539D (12 шт./уп.), WA68110A.
 4. Рабочие элементы: WA22476A, WA22477A, WA22576A, WA22577A, WA64850A (6 шт./уп.).
 5. Лезвия: WA40512A, WA40515A, WA40518A.
 6. Насадка-бур для удаления миомы WA40554A.
- Принадлежности:**
1. Ручки: WA60115A, WA60120L, WA60205A, A53891A, WA68100A, WA68105A, WA39021A, A5627, WA96208A, WA39021A, WA96208A, WS1602/1.
 2. Колпачки уплотнительные: A0205 (10 шт.), WA40545A (1 шт.), WA40549A (1 шт.).
 3. Кольца уплотнительные: WA00508A (1 шт.), WA40573A (1 шт.), WA40574A (1 шт.), A0471 (2 шт.), A0482 (2 шт.), A0483 (2 шт.), WA91501A (1 шт.), WA91503A (1 шт.).
 4. Адаптеры: WA22474A, WA22499A, WA40402A, WA40403A, WA40404A, WA40405A, WA40406A, WA40407A, WA40541A, A02700A, A3199, A4212A, A4213A, WA40579A, WA40577A.
 5. Баллон WA39061A.
 6. Проводники: WA51207A, WA51209A.
 7. Трубки: WA95005A, WA95007A, A3327.
 8. Мост WA70949A.
 9. Течеискатель WA23070A.

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



Д.Ю. Павлюков

0097186

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 февраля 2022 года № ФСЗ 2009/04747

Лист 2

10. Поддоны для инструментов: WA05938A, A5952, WA05939A, WA05948A.

11. Фиксатор съемный WA40571A.

12. Смазка-спрей для смазывания вращающихся частей эндоскопических инструментов WA40576A (6 шт./уп.).

Место производства:

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

2. Aomori Olympus Co., Ltd., 2-248-1, Okkonoki, Kuroishi-Shi, Aomori 036-0357, Japan.

3. Olympus Winter & Ibe GmbH, Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Germany.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0097187