



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2022 года № ФСЗ 2012/12490

На медицинское изделие

Эндоскопы гибкие для обследования брюшной полости

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-47739/94253 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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 февраля 2022 года № 1452
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0059785

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2022 года № ФСЗ 2012/12490

Лист 1

На медицинское изделие

Эндоскопы гибкие для обследования брюшной полости,
варианты исполнения:

1. Гастроинтестинальный видеоскоп GIF-LV1, стандартная комплектация:

- щётка для очистки канала (BW-20T);
- инъекционная трубка (МН-946);
- щётка для устья канала (МН-507);
- адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала (МН-948);
- заглушка канала (МН-944);
- биопсийный клапан (МВ-358) - 2 шт.;
- адаптер для аспирационной очистки (МН-856);
- колпачок ЕТО (МВ-156);
- загубник (МВ-142);
- руководство по эксплуатации;
- руководство по обработке;
- транспортный чемодан специальный.

2. Видеоколоноскоп CF-LV1L, CF-LV1I, стандартная комплектация:

- щётка для очистки канала (BW-20T);
- инъекционная трубка (МН-946);
- щётка для устья канала (МН-507);
- адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала (МН-948);
- заглушка канала (МН-944);
- биопсийный клапан (МВ-358) - 2 шт.;
- адаптер для аспирационной очистки (МН-856);
- колпачок ЕТО (МВ-156);
- руководство по эксплуатации;
- руководство по обработке;
- транспортный чемодан специальный.

Место производства:

1. Olympus Medical Systems Corp., Hinode Plant, 34-3 Hirai, Hinode-machi, Nishitama-gun, Tokyo 190-0182, Japan.
2. Olympus Medical Systems Corp., 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan.
3. Aizu Olympus Co., Ltd., 3-1-1 Niiderakita Aizuwakamatsu-shi, Fukushima 965-8520, Japan.


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0097178