



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2022 года № ФСЗ 2008/01339

На медицинское изделие

Гастрофиброскоп GIF-XPE3 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-47032/94739 от 21.01.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 03 февраля 2022 года № 703

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0061245

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2022 года № ФСЗ 2008/01339

Лист 1

На медицинское изделие

Гастрофиброскоп GIF-XPE3 с принадлежностями:

Стандартная комплектация:

1. Клапан биопсийный MB-358 (10 шт.).
2. Ирригатор всех каналов MD-253 (CW-3).
3. Щетка чистящая: BW-20T, MH-507.
4. Адаптер очистки канала: MB-19, MB-107.
5. Колпачок вентиляционный ЕТО MB-156.
6. Масло силиконовое MB-146 (15мл).
7. Загубник: MA-474, MB-142.
8. Щипцы биопсийные: FB-21K-1, FB-25K-1 (2 шт.).
9. Инструкция по эксплуатации (2 шт.).
10. Чемодан для транспортировки специальный.

Принадлежности:

1. Дренаж билиарный:
 - PBD-V803W-05,
 - PBD-V803W-06,
 - PBD-V803W-07.
2. Держатель монитора OCS5-LCDM2.
3. Трубки:
 - MAJ-825,
 - MAJ-826,
 - MAJ-838.
4. Решетка фиксирующая для эндоскопа MAJ-840.
5. Замок для штанги MAJ-851.
6. Щипцы биопсийные:
 - FB-39Q-1,
 - FB-40Q-1,
 - FB-45Q-1,
 - FD-1Z-1.
7. Нож KD-31C-1.B.
8. Клапан аспирации MAJ-1443.
9. Клапан вода/воздух MAJ-1444.
10. Кабель для аэрации двухсторонний MAJ-1423.
11. Баллон MAJ-1126.
12. Аппликатор баллона MAJ-1127.
13. Переключатель ручной MH-468.
14. Ножницы длинные T 3071.
15. Трубки промывочные:
 - MAJ-828,
 - MAJ-829,

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



Д.Ю. Павлюков

0095657

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2022 года № ФСЗ 2008/01339

Лист 2

- MAJ-830,
- MAJ-831,
- MAJ-832,
- MAJ-1191,
- MAJ-1234.

16. Фильтр газовый MAJ-822.

17. Щетки чистящие:

- MAJ-1339 (50 шт.),
- BW-201B.A (50 шт.),
- BW-201T.A (50 шт.),
- BW-201B.B (стандартная комплектация: щетка BW-201B-50 шт., щетка MAJ-1339-50 шт.),
- BW-201T.B (стандартная комплектация: щетка BW-201T-50 шт., щетка MAJ-1339-50 шт.),
- BW-9Y.

18. Кюрета CC-6DR-1.

19. Зонд ультразвуковой UM-S20-17S, стандартная комплектация: колпачок водозащитный MH-244, держатель зонда MH-245.

20. Набор для ввода биопсийных инструментов:

- K-201 (стандартная комплектация: трубка направляющая SG-200C, щипцы биопсийные FB-233D, щетка цитологическая BC-204D-2010),
- K-202 (стандартная комплектация: трубка направляющая SG-200C, щипцы биопсийные FB-233D),
- K-203 (стандартная комплектация: трубка направляющая SG-201C, щипцы биопсийные FB-231D, щетка цитологическая BC-202D-2010),
- K-204 (стандартная комплектация: трубка направляющая SG-201C, щипцы биопсийные FB-231D).

21. Щипцы захватывающие FG-460YR.

22. Иглы инъекционные:

- NM-400U-0423,
- NM-4Z-1.

23. Петля электрохирургическая SD-310Z-25.

24. Устройство для наложения лигатур:

- HX-201YR-135,
- HX-201UR-135L.

25. Зонд CD-120Z.

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.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0095660