



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2023 года № РЗН 2023/19459

На медицинское изделие

Гастроинтестинальный видеоскоп GIF-1100 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Олимпас Медикал Системс Корп.", Япония,

**Olympus Medical Systems Corp., 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507,
Япон**

Производитель

"Олимпас Медикал Системс Корп.", Япония,

**Olympus Medical Systems Corp., 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507,
Япон**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-49249/98576 от 11.04.2022

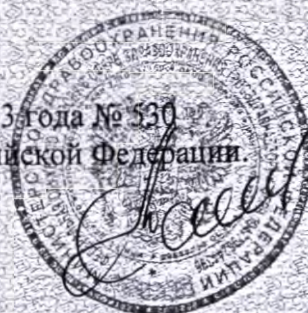
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.126

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 февраля 2023 года № 530
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0070135

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2023 года

№ РЗН 2023/19459

Лист 1

На медицинское изделие

Гастроинтестинальный видеоскоп GIF-1100 с принадлежностями:

I. Состав:

1. Эндоскоп GIF-1100 - 1 шт.
2. Одноразовая комбинированная щетка (BW-412T) - 3 шт. (при необходимости).
3. Инъекционная трубка (MH-946) - 1 шт. (при необходимости).
4. Заглушка для канала (MH-944) - 1 шт. (при необходимости).
5. Адаптер для очистки канала подачи воздух/вода (MH-948) - 1 шт. (при необходимости).
6. Адаптер для аспирационной очистки (MH-856) - 1 шт. (при необходимости).
7. Загубник (MB-142) - 2 шт.
8. Трубка для дополнительной подачи воды (MAJ-855) - 1 шт. (при необходимости).
9. Колпачок ЕТО (MB-156) - 1 шт. (при необходимости).
10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
11. Руководство по обработке - 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Клапан для аспирации (MH-443).
2. Клапан подачи воздуха/воды (MH-438).
3. Клапан для биопсийного канала (MB-358) - 10 шт. в уп.
4. Колпачок клапана дополнительной подачи воды (MAJ-215).

Место производства:

1. OLYMPUS VIETNAM CO., LTD., 8 Street, Long Thanh Industrial Zone, Tam An Commune, Long Thanh District, Dong Nai Province, Vietnam.
2. Aizu Olympus Co., Ltd. 3-1-1 Niiderakita Aizuwakamatsu-shi, Fukushima 965-8520 Japan.

☞

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0115325