



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2023 года № РЗН 2023/19910

На медицинское изделие

Видеоколоноскоп CF-HQ1100DL/L 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-49617/98806 от 21.04.2022

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 29 марта 2023 года № 1811
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0070907

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2023 года № РЗН 2023/19910

Лист 1

На медицинское изделие

Видеоколоноскоп CF-HQ1100DL/L с принадлежностями, в вариантах исполнения:

I. Видеоколоноскоп CF-HQ1100DI, в составе:

1. Эндоскоп CF-HQ1100DI - 1 шт.
2. Одноразовая комбинированная щётка (BW-412T) - 3 шт. (при необходимости).
3. Инъекционная трубка (МН-946) - 1 шт. (при необходимости).
4. Заглушка для канала (МН-944) - 1 шт. (при необходимости).
5. Адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала (МН-948) - 1 шт. (при необходимости).
6. Адаптер для аспирационной очистки (МН-856) - 1 шт. (при необходимости).
7. Вспомогательная трубка для подачи воды (MAJ-855) - 1 шт. (при необходимости).
8. Колпачок ЕТО (МВ-156) - 1 шт. (при необходимости).
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
10. Руководство по обработке - 1 шт.
11. Инструкции (предостережения в связи с регулировкой жесткости вводимой трубки) - 1 шт.

Принадлежности:

1. Клапан для аспирации (МН-443).
2. Клапан подачи воздуха/воды (МН-438).
3. Клапан для биопсии (МВ-358) - 10 шт./уп.
4. Колпачок дополнительного впускного отверстия для воды (MAJ-215).

II. Видеоколоноскоп CF-HQ1100DL, в составе:

1. Эндоскоп CF-HQ1100DL - 1 шт.
2. Одноразовая комбинированная щётка (BW-412T) - 3 шт. (при необходимости).
3. Инъекционная трубка (МН-946) - 1 шт. (при необходимости).
4. Заглушка для канала (МН-944) - 1 шт. (при необходимости).
5. Адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала (МН-948) - 1 шт. (при необходимости).
6. Адаптер для аспирационной очистки (МН-856) - 1 шт. (при необходимости).
7. Вспомогательная трубка для подачи воды (MAJ-855) - 1 шт. (при необходимости).
8. Колпачок ЕТО (МВ-156) - 1 шт. (при необходимости).
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
10. Руководство по обработке - 1 шт.
11. Инструкции (предостережения в связи с регулировкой жесткости вводимой трубки) - 1 шт.

Принадлежности:

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



А.В. Самойлова

0117412

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

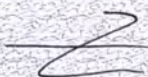
от 29 марта 2023 года № РЗН 2023/19910

Лист 2

1. Клапан для аспирации (МН-443).
2. Клапан подачи воздуха/воды (МН-438).
3. Клапан для биопсии (МВ-358) - 10 шт./уп.
4. Колпачок дополнительного впускного отверстия для воды (МАJ-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

0117413