



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2023 года № РЗН 2023/19902

На медицинское изделие

Гастроинтестинальный видеоскоп GIF-EZ1500 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-49684/98546 от 25.04.2022

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 марта 2023 года № 1773
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0068688

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19902

Лист 1

На медицинское изделие

Гастроинтестинальный видеоскоп GIF-EZ1500 с принадлежностями,
в составе:

1. Эндоскоп GIF-EZ1500 - 1 шт.
2. Одноразовая комбинированная щетка (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 канала подачи воздух/вода (МН-948) - 1 шт. (при необходимости).
6. Адаптер для аспирационной очистки (МН-856) - 1 шт. (при необходимости).
7. Загубник (МВ-142) - 2 шт.
8. Трубка для дополнительной подачи воды (MAJ-855) - 1 шт. (при необходимости).
9. Колпачок ЕТО (МВ-156) - 1 шт. (при необходимости).
10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
11. Руководство по обработке - 1 шт.

Принадлежности:

1. Клапан для аспирации (МН-443).
2. Клапан подачи воздуха/воды (МН-438).
3. Клапан для биопсийного канала (МВ-358) - 10 шт./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

0119316