



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 декабря 2022 года № РЗН 2022/19051

На медицинское изделие

Видеоколоноскоп CF-EZ1500DL/I 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-49681/98649 от 25.04.2022

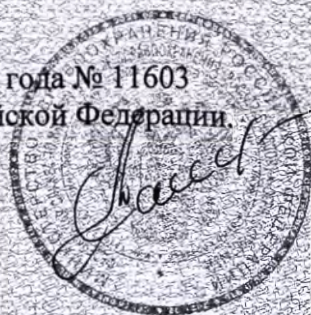
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.126

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 декабря 2022 года № 11603
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0069499

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 декабря 2022 года

№ РЗН 2022/19051

Лист 1

На медицинское изделие

Видеоколоноскоп CF-EZ1500DL/I с принадлежностями:

I. Варианты исполнения:

1. Видеоколоноскоп CF-EZ1500DI, в составе:

1.1. Эндоскоп CF-EZ1500DI - 1 шт.;

1.2. Одноразовая комбинированная щётка (BW-412T) - 3 шт. (при необходимости).

1.3. Инъекционная трубка (МН-946) - 1 шт. (при необходимости).

1.4. Заглушка для канала (МН-944) - 1 шт. (при необходимости).

1.5. Адаптер для очистки канала подачи воздух/вода (МН-948) - 1 шт. (при необходимости).

1.6. Адаптер для аспирационной очистки (МН-856) - 1 шт. (при необходимости).

1.7. Трубка для дополнительной подачи воды (MAJ-855) - 1 шт. (при необходимости).

1.8. Колпачок ЕТО (МВ-156) - 1 шт. (при необходимости).

1.9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

1.10. Руководство по обработке - 1 шт.

1.11. Инструкции (предостережения в связи с изменяемой жесткостью вводимой части) - 1 шт.

2. Видеоколоноскоп CF-EZ1500DL, в составе:

2.1. Эндоскоп CF-EZ1500DL - 1 шт.

2.2. Одноразовая комбинированная щётка (BW-412T) - 3 шт. (при необходимости).

2.3. Инъекционная трубка (МН-946) - 1 шт. (при необходимости).

2.4. Заглушка для канала (МН-944) - 1 шт. (при необходимости).

2.5. Адаптер для очистки канала подачи воздух/вода (МН-948) - 1 шт. (при необходимости).

2.6. Адаптер для аспирационной очистки (МН-856) - 1 шт. (при необходимости).

2.7. Трубка для дополнительной подачи воды (MAJ-855) - 1 шт. (при необходимости).

2.8. Колпачок ЕТО (МВ-156) - 1 шт. (при необходимости).

2.9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2.10. Руководство по обработке - 1 шт.

2.11. Инструкции (предостережения в связи с изменяемой жесткостью вводимой части) - 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Клапан для аспирации (МН-443).

2. Клапан подачи воздуха/воды (МН-438).

3. Клапан для биопсийного канала (МВ-358) - 10 шт. в упаковке.

4. Колпачок клапана дополнительной подачи воды (MAJ-215).

Место производства:

1. Aizu Olympus Co., Ltd., 3-1-1 Niiderakita Aizuwakamatsu-shi, Fukushima 965-8520, Japan.

2. OLYMPUS VIETNAM CO. LTD., 8 Street, Long Thanh Industrial Zone, Tam An Commune, Long Thanh District, Dong Nai Province, Vietnam.

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

А.В. Самойлова

0112059