



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 мая 2022 года

№ РЗН 2016/5041

На медицинское изделие

Эндокапсула диагностическая 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-50016/33715 от 12.05.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 24 мая 2022 года № 4508

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0065769

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 мая 2022 года

№ РЗН 2016/5041

Лист 1

На медицинское изделие

Эндокапсула диагностическая с принадлежностями:

I. Варианты исполнения:

1. Эндокапсула диагностическая (MAJ-1469), стандартная комплектация:

- Эндокапсула диагностическая, 5 шт. (OLYMPUS EC TYPE 1).

- Активатор эндокапсулы (MAJ-1478).

- Чехлы для антенных электродов (MAJ-1470).

2. Эндокапсула диагностическая (MAJ-2027), стандартная комплектация:

- Эндокапсула диагностическая, 5 шт. (OLYMPUS EC-S10).

- Предостережения для пациента, проходящего процедуру капсульной эндоскопии, 5 шт.

- Листок общей информации.

II. Принадлежности к эндокапсуле диагностической:

1. Оборудование для получения, записи и просмотра изображения (MAJ-1467), стандартная комплектация:

- Устройство для записи изображения (OLYMPUS RE-1).

- Устройство для просмотра изображения в режиме реального времени (OLYMPUS VE-1).

- Кабель к устройству для просмотра изображения в режиме реального времени (MAJ-1485).

- Ремень для переноски устройства записи изображения (MAJ-1475).

- Аккумуляторы, 2 шт. (MAJ-1473).

- Зарядное устройство (MAJ-1476) с кабелем.

- Набор антенных электродов (MAJ-1474).

- Адаптер сетевой.

- Устройство для передачи данных (MAJ-1484).

- Инструкция по эксплуатации.

- Инструкция по размещению антенных электродов.

- Чемодан специальный для транспортировки.

2. Рабочая станция для обработки информации (OLYMPUS WS-1), стандартная комплектация:

- Системный блок (MAJ-1479), включает: устройство оптического целеуказания, тип "мышь", клавиатура, USB-память (2Gb), компакт диск с программным обеспечением, кабель для передачи информации.

- Монитор жидкокристаллический (MAJ-1481), включает сетевой кабель, интерфейсный кабель, инструкция пользователя.

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

Д.Ю. Павлюков

0101040

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 мая 2022 года

№ РЗН 2016/5041

Лист 2

- Принтер (MAJ-1480), включает сетевой кабель, сетевой адаптер, интерфейсный кабель, картриджи (4 шт.), печатающие головки (4 шт.), инструкция пользователя.
- USB-жесткий диск.
- 3. Активатор эндокапсулы (MAJ-1478).
- 4. Устройство для записи изображения (OLYMPUS RE-1) с комплектом аккумуляторов (MAJ-1473).
- 5. Набор антенных электродов (MAJ-1474).
- 6. Устройство для просмотра изображения в режиме реального времени (OLYMPUS VE-1) с комплектом аккумуляторов (MAJ-1473) и интерфейсным кабелем (MAJ-1485).
- 7. Аккумуляторы (MAJ-1473).
- 8. Зарядное устройство (MAJ-1476) с кабелем.
- 9. Ремень для переноски устройства записи изображения (MAJ-1475).
- 10. Кабель к устройству для просмотра изображения в режиме реального времени (MAJ-1485).
- 11. Устройство для передачи данных (MAJ-1484).
- 12. Чехлы для антенных электродов, 50 шт./уп. (MAJ-1470).
- 13. Комплект рекордера (MAJ-2029), стандартная комплектация:
 - Рекордер (OLYMPUS RE-10).
 - Аккумулятор (MAJ-2030).
 - Антенна (MAJ-2031).
 - Станция (MAJ-2032).
 - Фиксатор рекордера (MAJ-2033).
 - Фиксатор антенны (MAJ-2034).
 - Активатор капсулы, 2 шт. (MAJ-1478).
 - Инструкция по эксплуатации.
- 14. Программное обеспечение ENDOCAPSULE SOFTWARE 10 (MAJ-2188), стандартная комплектация:
 - Программа установки на DVD-диске.
 - Лицензионное соглашение.
 - Ключ продукта.
 - Инструкция по эксплуатации.
- 15. Программное обеспечение ENDOCAPSULE SOFTWARE 10 LIGHT (MAJ-2189), стандартная комплектация:
 - Программа установки на DVD-диске.
 - Лицензионное соглашение.
 - Ключ продукта.

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



Д.Ю. Павлюков

0101041

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 мая 2022 года

№ РЗН 2016/5041

Лист 3

- Инструкция по эксплуатации.
- 16. Пакет обновления ENDOCAPSULE SOFTWARE 10 UPGRADE PACKAGE (MAJ-2190), стандартная комплектация:
- Программа установки на DVD-диске.
- Лицензионное соглашение.
- Ключ продукта.
- Инструкция по эксплуатации.

Место производства:

1. Olympus Medical Systems Corp., Hinode Plant, 34-3 Hirai, Hinode-machi, Nishitama-gun, Tokyo 190-0182, Japan.
2. Olympus Medical Systems Corp., 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan.
3. Shirakawa Olympus Co., Ltd., 3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigo-mura, Nishishirakawa-gun, Fukushima 961-8061, Japan.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0101042