



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2022 года

№ РЗН 2016/3859

На медицинское изделие

**Центр ультразвуковой эндоскопический EVIS EUS, варианты исполнения
OLYMPUS EU-ME2, OLYMPUS EU-ME2 PREMIER, OLYMPUS EU-ME2
PREMIER PLUS 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-50018/33714 от 12.05.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.132

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 мая 2022 года № 4444.

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0065767

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2022 года

№ РЗН 2016/3859

Лист 1

На медицинское изделие

**Центр ультразвуковой эндоскопический EVIS EUS, варианты исполнения
OLYMPUS EU-ME2, OLYMPUS EU-ME2 PREMIER, OLYMPUS EU-ME2
PREMIER PLUS с принадлежностями:**

Базовый состав:

1. Клавиатура MAJ-1995.
2. Микроотвертка.
3. Шнур электропитания.
4. Крышка для разъема SOCKET1.
5. Крышка для разъема SOCKET2.
6. Метка кабеля цветная.
7. Компакт-диск с лицензией на открытые программные средства (OSS).
8. Руководство по эксплуатации.
9. Соглашение конечного пользователя Microsoft лицензионное.

Принадлежности:

1. Привод ультразвуковых датчиков MAJ-1720.
2. Держатель привода ультразвуковых датчиков MAJ-683.
3. Опора держателя MAJ-1663.
4. Кабель ультразвуковой MAJ-2056.
5. Станция рабочая мобильная, варианты исполнения: WM-NP1, WM-NP2, WM-DP2.
6. Держатель оборудования: MAJ-1063, MAJ-1635, MAJ-1642, MAJ-1655, MAJ-1656, MAJ-1658, MAJ-1659, MAJ-1660, MAJ-1665, MAJ-1666, MAJ-1680.
7. Держатель монитора: MAJ-1641, MAJ-1661, MAJ-1662, MAJ-1664, MAJ-679.
8. Держатель клавиатуры: MAJ-1640, MAJ-1657.
9. Ящик выдвижной MAJ-1643.
10. Держатель баллона: MAJ-1639, MAJ-1650, MAJ-1653.
11. Держатель эндоскопов MAJ-1638.
12. Кабель дистанционного управления: MAJ-604, MH-907.

Место производства:

1. Olympus Medical Systems Corp., 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan.
2. KeyMed (Medical and Industrial Equipment) Ltd, KeyMed House, Stock Road, Southend-on-Sea, SS2 5QH, United Kingdom.
3. Shirakawa Olympus Co., Ltd., 3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigo-mura, Nishishirakawa-gun, Fukushima 961-8061, Japan.


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Д.Ю. Павлюков

0101038