



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2022 года

№ РЗН 2015/3466

На медицинское изделие

Оборудование эндоскопическое ультразвуковое 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-50022/33731 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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 23 мая 2022 года № 4440

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0065766

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2022 года

№ РЗН 2015/3466

Лист 1

На медицинское изделие

Оборудование эндоскопическое ультразвуковое с принадлежностями:

1. Оборудование эндоскопическое ультразвуковое:

1. Центр эндоскопический ультразвуковой EU-M60, стандартная комплектация:

- Клавиатура управления MAJ-930.
- Педаль управления MAJ-679.
- BNC кабель MB-672.
- Трафареты функциональные (5 шт.).
- Микроотвертка регулировочная.
- Крышки разъёмов (2 шт.).
- Кабель дистанционного управления MH-907.
- Фиксаторы ножек MD-512 (4 шт.).
- Кабель сетевой.
- Инструкция по эксплуатации.

2. Центр эндоскопический ультразвуковой компактный EU-C60, стандартная комплектация:

- Кабель дистанционного управления монитором MAJ-1042.
- Педаль управления MAJ-679.
- BNC кабель MB-677.
- Кабель для подключения педали MAJ-1040.
- Адаптер сетевой MAJ-1039.
- Табличка с предупреждающей надписью.
- Кабель дистанционного управления MH-907.
- Наклейка с предупреждающей надписью.
- Кабель сетевой.
- Инструкция по эксплуатации (2 шт.).

3. Центр эндоскопический ультразвуковой EU-MA, стандартная комплектация:

- Клавиатура управления MAJ-1280.
- Педаль управления MAJ-679.
- BNC кабель MB-672.
- Трафареты функциональные (5 шт.).
- Микроотвертка.
- Крышки разъёмов (2 шт.).
- Кабель дистанционного управления MH-907.
- Фиксаторы ножек MD-512 (4 шт.).
- Кабель сетевой.
- Инструкция по эксплуатации (2 шт.).

4. Скальпель ультразвуковой хирургический Sonosurg G2, стандартная комплектация:

- Педаль управления MAJ-1243.
- Кабель сетевой.
- Инструкция по эксплуатации.

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



Д.Ю. Павлюков

0101036

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2022 года

№ РЗН 2015/3466

Лист 2

5. Литотриптер ультразвуковой LUS-2, стандартная комплектация:

- Педаль управления MAJ-1001.
- Приемный сосуд MAJ-1078.
- Трубка MB-721, MAJ-1053 (2 шт.).
- Трансдюсер MAJ-1215.
- Ключ MAJ-1114.
- Кабель сетевой.
- Инструкция по эксплуатации.

6. Ирригатор SonoSurg-IU.

7. Привод для ультразвуковых датчиков: MH-240, MAJ-935.

8. Датчики ультразвуковые: RU-12M-R1, RU-75M-R1, UM-BS20-26R-3, UM-DG20-31R, UM-DP12-25R, UM-DP20-25R, UM-G20-29R, UM-S20-20R-3, UM-S30-20R, UM-S30-25R, UM-2R-3, UM-3R-3, MAJ-981, MAJ-982, MAJ-983, MAJ-984, MAJ-985.

9. Трансдюсеры: SonoSurg-T2H, SonoSurg-T2H-C, SonoSurg-T2H-S, SonoSurg-T2L-GE, SonoSurg-T2L-T, MAJ-336, MAJ-336S, SonoSurg-T2L-MS, MAJ-980, MAJ-1215.

II. Принадлежности к оборудованию эндоскопическому ультразвуковому:

1. Клавиатура управления: MAJ-930, MAJ-1280.

2. Педаль управления: MAJ-679, MAJ-1102, MAJ-51, MAJ-1243, MAJ-1001.

3. Кабели: MH-877, MH-909, MH-911, MH-989, MH-992, MH-985, MAJ-907, MAJ-1018, MAJ-1019, MAJ-1021, MAJ-1103, MAJ-1121, MAJ-685, MAJ-846, MAJ-921, MAJ-970, MAJ-971, MAJ-992, MAJ-1020, MAJ-1022, MH-870, MAJ-877, MAJ-953, MAJ-1125.

4. Адаптеры: MAJ-1030, MAJ-1431, MAJ-837, MAJ-1118.

5. Ключ специальный: MAJ-1101, MAJ-1114, MAJ-1117.

6. Регулятор полки: MAJ-1031.

7. Переключатель ручной: Sonosurg GE MAJ-1100, Sonosurg US MAJ-677.

8. Трубка: MB-721, MAJ-1053 (2 шт.).

9. Приемный сосуд MAJ-1078.

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. Aomori Olympus Co., Ltd., 2-248-1, Okkonoki, Kuroishi-Shi, Aomori 036-0357, Japan.

4. Shirakawa Olympus Co., Ltd., 3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigo-mura, Nishishirakawa-gun, Fukushima 961-8061, Japan.

5. Olympus Winter & Ibe GmbH, Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Germany.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0101037