



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2022 года

№ ФСЗ 2011/10652

На медицинское изделие

Блок управления (консоль) медицинский UCES-3 для эндохирургических манипуляций, 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-50033/33722 от 12.05.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 23 мая 2022 года № 4431
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0065759

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2022 года

№ ФСЗ 2011/10652

Лист 1

На медицинское изделие

Блок управления (консоль) медицинский UCES-3 для эндохирургических манипуляций, с принадлежностями:

стандартная комплектация:

- кабель электропитания для UCES-3;
- кабель сенсорной панели управления - 2 шт.;
- руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Устройство для функционального расширения UCES-3 (артикул MAJ-1827), комплектация:
 - кабель электропитания для MAJ-1827;
2. Сенсорная панель управления (артикул MAJ-1828), комплектация:
 - кабель сенсорной панели управления;
 - адаптер для источника питания для сенсорной панели управления;
 - аудиокабель;
 - кабель электропитания (для MAJ-1828);
 - список доступа.
3. Интерфейс для Olympus RS-232C устройств (артикул MAJ-1830), комплектация:
 - кабель HP14-Dsub 25;
 - кабель HP14- HP 14;
 - список доступа.
4. Интерфейс для ESU (серия VIO) (артикул MAJ-1831), комплектация:
 - кабель ECB;
 - список доступа.
5. Интерфейс для ESU (серия FORCE) (артикул MAJ-1832), комплектация:
 - разнополюсный переходник;
 - винты для крышки коннектора - 2 шт.;
 - табличка с мерами предосторожности;
 - список доступа.
6. Интерфейс универсальный (артикул MAJ-1834), комплектация:
 - крышка обменника интерфейса;
 - список доступа.
7. Интерфейс для UCES-3 (артикул MAJ-1862), комплектация:
 - усиленный USB-кабель;
 - список доступа.
8. Кнопка экстренной остановки операционного стола (артикул MAJ-1882).

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

Д.Ю. Павлюков



0101026

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2022 года

№ ФСЗ 2011/10652

Лист 2

комплектация:

- уплотнитель;
- терминатор RJ-45;
- список доступа.
- 9. Кабель UCR для UCES-3 (артикул MAJ-1877)
- 10. Кабель дистанционного управления для микрофона (артикул MAJ-438)
- 11. Интерфейс к устройству связи OLYMPUS (артикул MAJ-1917), комплектация:
 - заглушка для интерфейсных разъемов;
 - справочный листок.
- 12. Микрофон хирурга для системы ENDOALPHA (артикул MAJ-1177)
- 13. Кабель связи, 0,7 м (артикул MAJ-1942)
- 14. Кабель связи, 1,8 м (артикул MAJ-1948)
- 15. Центр управления изображениями IMH-10, комплектация:
 - пульт дистанционного управления;
 - диск Blu-ray;
 - предупреждающая наклейка;
 - памятка;
 - кабель электропитания в сборе.
- 16. Центр управления изображениями IMH-20, комплектация:
 - пульт дистанционного управления;
 - диск Blu-ray;
 - предупреждающая наклейка;
 - памятка;
 - кабель электропитания в сборе.
- 17. Конвертер интерфейса (артикул MAJ-1916)
- 18. Кабель коннектора интерфейса, 2,0 м (артикул MAJ-1918)
- 19. Кабель дистанционного управления, 1,8 м (артикул MAJ-1021)
- 20. Беспроводной приемник UWIT-RX, комплектация:
 - адаптер электропитания;
 - кабель электропитания;
 - кабель DVI;
 - список доступа.
- 21. Беспроводной передатчик UWIT-TX, комплектация:
 - адаптер электропитания;
 - кабель электропитания;
 - кабель SDI.

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



Д.Ю. Павлюков

0101027

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2022 года

№ ФСЗ 2011/10652

Лист 3

22. Держатель для UWIT (артикул MAJ-2011), комплектация:

- винт (малый) - 2 шт.;
- винт (большой) - 5 шт.;
- держатель для адаптера электропитания;
- стяжки;
- список доступа.

Место производства:

1. Olympus Medical Systems Corp., 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan.

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

z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0101028