



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2022 года

№ ФСЗ 2012/13522

На медицинское изделие

Аппараты серии Thunderbeat 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-50030/33741 от 12.05.2022**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 мая 2022 года № 4449

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0065475

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2022 года

№ ФСЗ 2012/13522

Лист 1

На медицинское изделие

Аппараты серии Thunderbeat с принадлежностями:

Варианты исполнения:

- Аппарат электрохирургический ESG-400, стандартная комплектация:

1. Аппарат электрохирургический ESG-400 (WB91051W).

2. Двухпедальный переключатель (WB50402W).

3. Руководство по эксплуатации.

- Аппарат ультразвуковой хирургический USG-400, стандартная комплектация:

1. Аппарат ультразвуковой хирургический USG-400.

2. Кабель электропитания.

3. Руководство по эксплуатации.

II. Принадлежности:

1. Тележка TC-E400 с крючком (2 шт.) и инструкцией по эксплуатации.

2. Трансдюсер TD-TB400.

3. Педаль MAJ-1870.

4. Педаль (WB50403W).

5. Кабель MAJ-1871, 25 см.

6. Кабель MAJ-1872, 10 м.

7. Кабель нейтрального электрода P-cord MAJ-814.

8. Адаптер MAJ-1873.

9. Фиксатор крепления MAJ-1876.

Место производства:

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

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

3. Olympus Winter & Ibe GmbH, Rheinstr. 8, 14513 Teltow, Germany.

4. steute Technologies GmbH & Co. KG, Brückenstr. 91, 32584 Löhne, Germany.

5. Olympus Medical Products Czech. SPOL S.R.O., ul. Telickova 457/29, 751 24 Prerov II
Predmosti, Czech Republic.

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

7. Asteri Shenzhen Co., Ltd., 3-4/F, 16 Block Xinhe Xinxing Industrial Estate, Fuyong, Bao'an
District, 518102 Shenzhen, Guangdong Province, People's Republic of China.

8. 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

0101032