



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2022 года № ФСЗ 2012/12407

На медицинское изделие

Инструменты хирургические для эндоскопических оперативных вмешательств

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-50749/49326 от 30.06.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 июля 2022 года № 6165
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0066181

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2022 года

№ ФСЗ 2012/12407

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты хирургические для эндоскопических оперативных вмешательств:

Варианты исполнения:

1. Инструмент EndoLifter для подслизистой диссекции (диссектор) (артикул: LA-201, LA-202).
2. Инструмент IBV Valve для блокирования бронха (клапан) (артикул: IBV-C26, IBV-SK, IBV-V5, IBV-V6, IBV-V7).
3. Баллон Multi- 3V Plus для экстракции камней из панкреато-билиарной зоны (артикул B-V232P-A, B-V232P-B, B-V242Q-A, B-V242Q-B, B-V432P-A, B-V432P-B, B-V442Q-A, B-V442Q-B).
4. Биполярный электрод BiCOAG для коагуляции гемостаза (артикул: CD-B610LA, CD-B612LA, CD-B620LA, CD-B622LA).
5. Биопсийные щипцы EndoJaw (артикул: FB-214U, FB-224U, FB-234U, FB-244U) - уп./20 шт.
6. Проводник VisiGlide для манипуляций в панкреато-билиарной зоне (артикул: G-240-2527A, G-240-2527S, G-240-2545A, G-240-2545S, G-240-3527A, G-240-3527S, G-240-3545A, G-240-3545S).

Место производства:

1. Olympus Medical Systems Corp., 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan.
2. Gyrus ACMI, Inc., 9600 Louisiana Ave., North Brooklyn Park, MN 55445, USA.
3. Gyrus ACMI, Inc., 6675 185th Avenue NE, Redmond WA 98052, USA.
4. Gyrus ACMI, Inc., 800 West Park Dr., Westborough, MA 01581, USA.
5. Gyrus ACMI, Inc., 2925 Appling Road, Bartlett, TN 38133, USA.
6. Aomori Olympus Co., Ltd., 2-248-1, Okkonoki, Kuroishi-Shi, Aomori 036-0357, Japan.
7. Terumo Corporation, Ashitaka Plant, 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya-shi, Shizuoka, 418-0015, Japan.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0104936