



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 20 сентября 2022 года № РЗН 2016/5040

На медицинское изделие

Оборудование эндоскопическое с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Олимпас Винтер энд Ибе ГмбХ", Германия,

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

Производитель

"Олимпас Винтер энд Ибе ГмбХ", Германия,

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

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-51988/67031 от 12.09.2022

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 20 сентября 2022 года № 8812
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0063842

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 20 сентября 2022 года № РЗН 2016/5040

Лист 1

На медицинское изделие

Оборудование эндоскопическое с принадлежностями:

1. Источник света WA58675A (Xenon E180) стандартная комплектация:

- кабель сетевой;
- предохранитель (2 шт.);
- инструкция по эксплуатации.

2. Литотриптор WA25540A (EL-28 LithoRapid) стандартная комплектация:

- педаль управления;
- кабель сетевой;
- кабель зонда (WA25365A);
- предохранитель (2 шт.);
- инструкция по эксплуатации.

3. Устройство для предварительного подогрева газа WA58670A (GSH-2) стандартная комплектация:

- теплообменник (WA58671A);
- кабель сетевой;
- адаптер для подключения теплообменника;
- трубка силиконовая (2 шт.);
- инструкция по эксплуатации.

4. Теплообменник WA58671A в комплекте с инструкцией по эксплуатации.

Принадлежности к эндоскопическому оборудованию:

1. Лампа ксеноновая WA58677A (2 шт.).
2. Фильтр A5663 (10 шт.).

Место производства:

1. Olympus Winter & Ibe GmbH, Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Germany.
2. GVS Filter Technology UK Ltd, NFC House, Vickers Industrial Estate, Mellishaw Lane, Morecambe, Lancashire, LA3 3EN, United Kingdom.
3. WISAP Medical Technology GmbH, Fichtenstr. 27, 85649 Brunnthal/Hofolding, Germany.

Handwritten mark

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0108406