



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июля 2023 года № РЗН 2023/20471

На медицинское изделие

Гастроинтестинальный видеоскоп EVIS LUCERA ELITE GIF-H290EC
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-54254/108125 от 19.01.2023

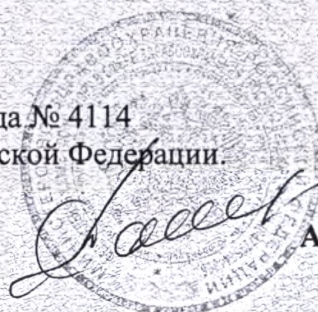
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.126

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 июля 2023 года № 4114
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072256

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20471

Лист 1

На медицинское изделие

**Гастроинтестинальный видеоскоп EVIS LUCERA ELITE GIF-H290EC
с принадлежностями, в составе:**

1. Эндоскоп GIF-H290EC - 1 шт.
2. Одноразовая комбинированная щетка (BW-412T) - 3 шт. (при необходимости).
3. Инъекционная трубка (MH-946) - 1 шт. (при необходимости).
4. Заглушка для канала (MH-944) - 1 шт. (при необходимости).
5. Адаптер для очистки канала подачи воздух/вода (MH-948) - 1 шт. (при необходимости).
6. Адаптер для аспирационной очистки (MH-856) - 1 шт. (при необходимости).
7. Колпачок ЕТО (MB-156) - 1 шт. (при необходимости).
8. Трубка для дополнительной подачи воды (MAJ-855) - 1 шт. (при необходимости).
9. Загубник (MB-142) - 2 шт. (при необходимости).
10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
11. Руководство по обработке - 1 шт.

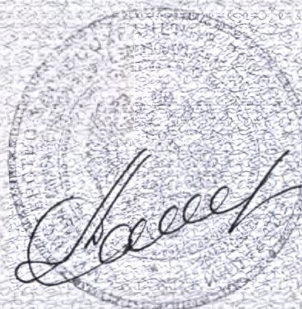
II. Принадлежности:

1. Одноразовый биопсийный клапан (MAJ-1555) - 20 шт. в упаковке.
2. Клапан для аспирации (MH-443).
3. Клапан подачи воздуха/воды (MH-438).
4. Клапан для биопсийного канала (MB-358) - 10 шт. в упаковке.
5. Колпачок клапана дополнительной подачи воды (MAJ-215).

Место производства:

1. Olympus Medical Systems Corp.,
Hinode Plant, 34-3 Hirai, Hinode-machi, Nishitama-gun, Tokyo 190-0182, Japan.
2. Aizu Olympus Co., Ltd.,
3-1-1 Niiderakita Aizuwakamatsu-shi, Fukushima 965-8520, Japan.
3. OLYMPUS VIETNAM CO., LTD.,
8 Street, Long Thanh Industrial Zone, Tam An Commune, Long Thanh District, Dong Nai
Province, Vietnam.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122728