



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2023 года № РЗН 2023/20830

На медицинское изделие

Ультразвуковой гастроинтестинальный видеоскоп EVIS EUS OLYMPUS
GF-UE190 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-54379/108153 от 25.01.2023

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 16 августа 2023 года № 5323
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073316

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2023 года № РЗН 2023/20830

Лист 1

На медицинское изделие

**Ультразвуковой гастроинтестинальный видеоскоп EVIS EUS OLYMPUS
GF-UE190 с принадлежностями, в составе:**

1. Эндоскоп OLYMPUS GF-UE190 - 1 шт.
2. Одноразовая комбинированная щетка (BW-412T) - 3 шт. (при необходимости).
3. Одноразовая односторонняя щетка для очистки (BW-400L) - 3 шт. (при необходимости).
4. Щетка (MAJ-1534) - 1 шт. (при необходимости).
5. Инъекционная трубка (MH-946) - 1 шт. (при необходимости).
6. Заглушка для канала (MAJ-621) - 1 шт. (при необходимости).
7. Адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала (MAJ-629) - 1 шт. (при необходимости).
8. Адаптер для аспирационной очистки (MH-856) - 1 шт. (при необходимости).
9. Загубник (MB-142) - 2 шт.
10. Баллон 3 (MAJ-233) - 20 шт./уп. (при необходимости).
11. Аппликатор для баллона (MAJ-864) - 1 шт.
12. Колпачок для разъема УЗИ (MAJ-2295) - 1 шт. (при необходимости).
13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
14. Руководство по обработке - 1 шт.

Принадлежности:

1. Клапан для биопсии (MB-358) - 10 шт./уп.
2. Одноразовый биопсийный клапан (MAJ-1555) - 20 шт./уп.
3. Клапан для аспирации (MAJ-1443), в составе:
 - клапан для аспирации (MAJ-1443) - 1 шт.;
 - инструкции (клапан для аспирации (MAJ-1443), клапан канала вода/воздух (MAJ-1444)) - 1 шт.
4. Клапан канала вода/воздух (MAJ-1444), в составе:
 - клапан канала вода/воздух (MAJ-1444) - 1 шт.;
 - инструкции (клапан для аспирации (MAJ-1443), клапан канала вода/воздух (MAJ-1444)) - 1 шт.

Место производства:

1. Olympus Medical Systems Corp., Hinode Plant, 34-3 Hirai, Hinode-machi, Nishitama-gun, Tokyo 190-0182, Japan.
2. OLYMPUS VIETNAM CO., LTD., 8 Street, Long Thanh Industrial Zone, Tam An Commune, Long Thanh District, Dong Nai Province, Vietnam.
3. Aizu Olympus Co., Ltd., 3-1-1 Niiderakita Aizuwakamatsu-shi, Fukushima 965-8520, Japan.
4. Aomori Olympus Co., Ltd., 2-248-1, Okkonoki, Kuroishi-Shi, Aomori 036-0357, Japan.
5. Shirakawa Olympus Co., Ltd., 3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigo-mura, Nishishirakawa-gun, Fukushima 961-8061, Japan.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0128830