



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21243

На медицинское изделие

Гастроинтестинальный видеоскоп EVIS EXERA III GIF-H190N
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-57710/71530 от 04.09.2023

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 27 сентября 2023 года № 6640
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073510

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21243

Лист 1

На медицинское изделие

**Гастроинтестинальный видеоскоп EVIS EXERA III GIF-H190N
с принадлежностями, в составе:**

I. Гастроинтестинальный видеоскоп EVIS EXERA III GIF-H190N, в составе:

1. Эндоскоп GIF-H190N - 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. Загубник (MB-142) - 1 шт. (при необходимости).
9. Загубник (MA-474) - 1 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.

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.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0129223