



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2024 года № РЗН 2022/18421

На медицинское изделие

**Программное обеспечение EW10-EC02 для интерпретации эндоскопических
видеоизображений**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Россия,
123154, Москва, ул. Берзарина, д. 19, к. 1

Производитель
"ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн", Япония,
FUJIFILM Corporation, 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-Ku, Tokyo, 106-8620,
Japan

Место производства медицинского изделия
FUJIFILM Healthcare Manufacturing Corporation, Hanamaki Office 2-1-3,
Kitayuguchi, Hanamaki-Shi, Iwate 025-0301, Japan

Номер регистрационного досье № РД-58359/71341 от 10.10.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 58.29.32.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 марта 2024 года № 1341
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0075424

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2024 года № РЗН 2022/18421

Лист 1

На медицинское изделие

**Программное обеспечение EW10-EC02 для интерпретации эндоскопических
видеоизображений, в составе:**

1. Программное обеспечение EW10-EC02 на USB.
2. Руководство по эксплуатации.
3. Видеорекордер EX-1, производства EIZO Corporation, Япония (при необходимости).
4. Кабель RS-232C - не более 2 шт. (при необходимости).
5. Кабель DVI-D - не более 2 шт. (при необходимости).
6. Кабель питания (при необходимости).
7. Программное обеспечение EW10-SC01 для видеорекордера EX-1 на USB (при необходимости).

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0137233