



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 октября 2023 года № РЗН 2019/8274

На медицинское изделие

Система ультразвуковой эндоскопической визуализации в исполнениях SU-1 - Н-, SU-1 -S- с принадлежностями

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 Sano Office, 700 Konaka-Cho,
Sano City, Tochigi, 327-0001, Japan

Номер регистрационного досье № РД-57829/71348 от 07.09.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 19 октября 2023 года № 040
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0074244

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 октября 2023 года № РЗН 2019/8274

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковой эндоскопической визуализации в исполнениях SU-1 -H-, SU-1 -S- с принадлежностями:

I. Система ультразвуковой эндоскопической визуализации SU-1 -H- в составе:

1. Процессор ультразвуковой эндоскопический SU-1 -H-.
2. Клавиатура для ультразвуковых процессоров, исполнения CP-1, CP-1TB - не более 2 шт. (при необходимости).
3. Тележка установочная PC-410. (при необходимости).
4. Видеомонитор жидкокристаллический эндоскопический CDL1909A - не более 5 шт. (при необходимости).
5. Видеомонитор жидкокристаллический эндоскопический CL-22 - не более 5 шт. (при необходимости).
6. Видеомонитор жидкокристаллический эндоскопический CL-24 - не более 5 шт. (при необходимости).
7. Кабель для подключения клавиатуры.
8. Кабель питания.
9. Руководство оператора, базовое.
10. Руководство оператора, справочное.
11. Руководство по установке.

II. Система ультразвуковой эндоскопической визуализации SU-1 -S-, в составе:

1. Процессор ультразвуковой эндоскопический SU-1 -S-.
2. Клавиатура для ультразвуковых процессоров, исполнения CP-1, CP-1TB - не более 2 шт. (при необходимости).
3. Тележка установочная PC-410. (при необходимости).
4. Видеомонитор жидкокристаллический эндоскопический CDL1909A - не более 5 шт. (при необходимости).
5. Видеомонитор жидкокристаллический эндоскопический CL-22 - не более 5 шт. (при необходимости).
6. Видеомонитор жидкокристаллический эндоскопический CL-24 - не более 5 шт. (при необходимости).
7. Кабель для подключения клавиатуры.
8. Кабель питания.
9. Руководство оператора, базовое.
10. Руководство оператора, справочное.
11. Руководство по установке.

III. Принадлежности:

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



Д.Ю. Павлюков

0127990

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 октября 2023 года № РЗН 2019/8274

Лист 2

1. Педаль дистанционного управления для процессоров ультразвуковых эндоскопических FS1.
 2. Кабели соединительные, в исполнениях: CC5-301, CC1-9R3, CC6-101 - не более 10 шт.
- ≈

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0127991