



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 января 2024 года № РЗН 2024/21938

На медицинское изделие

Видеоинформационный центр эндоскопический VISERA ELITE III OTV-S700
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

Shirakawa Olympus Co., Ltd., 3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigo-mura,
Nishishirakawa-gun, Fukushima 961-8061, Japan

Номер регистрационного досье № РД-58507/85218 от 18.10.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 января 2024 года № 263
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075248

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 января 2024 года № РЗН 2024/21938

Лист 1

На медицинское изделие

Видеоинформационный центр эндоскопический VISERA ELITE III OTV-S700 с принадлежностями, в составе:

1. Видеоинформационный центр эндоскопический VISERA ELITE III OTV-S700, в составе:

1.1. Видеоинформационный центр VISERA ELITE III OTV-S700 - 1 шт.

1.2. Фиксаторы ножек (MAJ-1205) - 4 шт.

1.3. Кабель подключения монитора 12G-SDI, 2,9 м (MAJ-2428) - 1 шт.

1.4. Кабель SDI, 2,5м (MAJ-1951) - 1 шт.

1.5. Портативное запоминающее устройство (MAJ-2427) с инструкцией - 1 шт. (при необходимости).

1.6. Руководство по эксплуатации на медицинское изделие "Видеоинформационный центр эндоскопический VISERA ELITE III OTV-S700 с принадлежностями" - 1 шт.

1.7. Информация о программном обеспечении - 1 шт.

2. Кабель питания (MAJ-2275) с инструкцией, фабрика Volex Cable Assembly (Shenzhen) Co. Ltd., Китай - 1 шт. (при необходимости).

3. Модуль 3D визуализации для OTV-S700 (MAJ-2511) с инструкцией - 1 шт. (при необходимости).

4. Инфракрасный модуль визуализации для OTV-S700 (MAJ-2512) с инструкцией - 1 шт. (при необходимости).

5. Дополнение к Руководству по эксплуатации на медицинское изделие "Видеоинформационный центр эндоскопический VISERA ELITE III OTV-S700 с принадлежностями". Инструкции для Портативного запоминающего устройства (MAJ- 2427), Инструкции для Кабеля питания (MAJ-2275), Инструкции для Модуля 3D визуализации для OTV-S700 (MAJ-2511), Инструкции для Инфракрасного модуля визуализации для OTV-S700 (MAJ-2512).

Принадлежности:

1. Кабель подключения монитора 12G-SDI, 1,5 м (MAJ-2426).

2. Кабель подключения монитора 12G-SDI, 8,5 м (MAJ-2429).

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134953