



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июня 2024 года № РЗН 2024/22974

На медицинское изделие

Видеодуоденоскоп в вариантах исполнения 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-60958/109843 от 20.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.126**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 июня 2024 года № 3661
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0073624

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22974

Лист 1

На медицинское изделие

Видеодуоденоскоп в вариантах исполнения с принадлежностями:

I. Видеодуоденоскоп в вариантах исполнения:

1. Видеодуоденоскоп TJF-Q170V, в составе:

1.1. Эндоскоп TJF-Q170V - 1 шт.

1.2. Одноразовая комбинированная щетка (BW-412T) - 3 шт. (при необходимости).

1.3. Инъекционная трубка (МН-946) - 1 шт. (при необходимости).

1.4. Заглушка для канала (МН-944) - 1 шт. (при необходимости).

1.5. Адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала (МН-948) - 1 шт.
(при необходимости).

1.6. Адаптер для аспирационной очистки (МН-856) - 1 шт. (при необходимости).

1.7. Колпачок ЕТО (МВ-156) - 1 шт. (при необходимости).

1.8. Загубник (МА-392) - 1 шт. (при необходимости).

1.9. Адаптер для промывания дистального конца (MAJ-2319) - 1 шт.
(при необходимости).

1.10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

1.11. Руководство по обработке - 1 шт.

1.12. Инструкции (предупреждение по блокированию проводника) - 1 шт.

2. Видеодуоденоскоп EVIS EXERA III TJF-Q190V, в составе:

2.1. Эндоскоп TJF-Q190V - 1 шт.

2.2. Одноразовая комбинированная щетка (BW-412T) - 3 шт. (при необходимости).

2.3. Инъекционная трубка (МН-946) - 1 шт. (при необходимости).

2.4. Заглушка для канала (МН-944) - 1 шт. (при необходимости).

2.5. Адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала (МН-948) - 1 шт.
(при необходимости).

2.6. Адаптер для аспирационной очистки (МН-856) - 1 шт. (при необходимости).

2.7. Колпачок ЕТО (МВ-156) - 1 шт. (при необходимости).

2.8. Загубник (МА-392) - 2 шт. (при необходимости).

2.9. Адаптер для промывания дистального конца (MAJ-2319) - 1 шт.
(при необходимости).

2.10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2.11. Руководство по обработке - 1 шт.

2.12. Инструкции (предупреждение по блокированию проводника) - 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Одноразовый биопсийный клапан (MAJ-1555) - 20 шт. в упаковке.

2. Одноразовая крышка для дистального конца (MAJ-2315) - 20 шт. в упаковке.

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



А.В. Самойлова

0129383

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22974

Лист 2

3. Клапан для аспирации (МН-443).
4. Клапан подачи воздуха/воды (МН-438).
5. Клапан для биопсийного канала (МВ-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.

Л

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129387