

OLYMPUS

УТВЕРЖДАЮ

Региональный руководитель Отдела по
нормативному регулированию и регистрации
медицинских изделий Департамента
медицинских систем
ООО «Олимпас Москва»



Данилова А.В.

«26» декабря 2023 г.

Фотографические изображения

Щипцы для биопсии одноразовые, в вариантах исполнения



Рис. 1. Щипцы для биопсии одноразовые FB-215U. Потребительская (картонная) упаковка

OLYMPUS®

EndoTherapy™

Single Use Biopsy Forceps

EndoJaw Large

Model No. **FB-215U**

D : EINWEG-BIOPSIEZANGE
F : PINCES A BIOPSIE A USAGE UNIQUE
I : PINZA BIOPTICA MONOUSO

E : FORÇÈPS DE BIOPSIA DESECHABLES
P : PINÇAS DE BIÓPSIA DESCARTÁVEIS
NL : DISPOSABLE BIOPSIETANGEN

DK: ENGANGS BIOPSITANG
S : ENGANGS BIOPSITÁNG
N : ENGANGS BIOPSITANG

FIN: KERTAKÄYTTÖINEN BIOPSIPIHTI
GR: ΛΑΒΙΔΕΣ ΒΙΟΨΙΑΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ
PL : SZCZYPCE BIOPSYJNE JEDNORAZOWEGO UŻYTKU



Working Length

2300mm

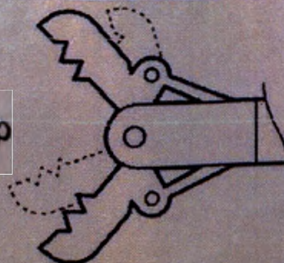
Minimum Channel Size

φ 2.8mm

Specifications

Large

Alligator Jaw-Step



Not Made with
Natural Rubber Latex

Maximum Insertion
Portion Diameter **φ 2.45mm**

Use by (Exp.date) **2024-02-29**

Quantity **20**

CE 0197

Single use only

Do not resterilize

STERILE R
RK0820T401 2019 03 08

Рис. 2. Щипцы для биопсии одноразовые FB-215U. Маркировка на потребительской (картонной) упаковке

 Refer to instructions.
取扱説明書参照

 Transportation and storage environment
輸送、保管環境

Ambient temperature: -40 to 70°C (-40 to 158°F)
Relative humidity: 10-95%
Atmospheric pressure: 700-1060hPa
周囲温度: -40~70°C
相対湿度: 10~95%
気圧: 700~1060hPa

USA: CAUTION:
Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

 **Manufacturer**
OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan
製造販売元
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
192-8507 東京都八王子市石川町 2951

Manufacturing site:
OLYMPUS VIETNAM CO., LTD.
8 Street, Long Thanh Industrial Zone,
Dong Nai Province, Vietnam
ASSEMBLED IN VIETNAM 베트남에서 조립

Model FB-215U	
Item#	N5998430 190308
	
Lot# LOT	93V 
Single Use Biopsy Forceps 20pcs	
単回使用	
Manufacturing site: OLYMPUS VIETNAM Co., Ltd. 8 street, Long Thanh Industrial Zone, Dong Nai Province, Vietnam	
STERILE	
OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo, Japan	
OLYMPUS ASSEMBLED IN VIETNAM	
USA: CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	
CE 0197	Use by (EXP. date) 使用期限 2024-02-29
GS1-128  (01)14663170408264(17)240229(10)93V	

OLYMPUS®

EndoThera

Рис. 3. Щипцы для биопсии одноразовые FB-215U. Маркировка на потребительской (картонной) упаковке



Рис. 4. Щипцы для биопсии одноразовые FB-215U. Индивидуальная (стерильная) упаковка

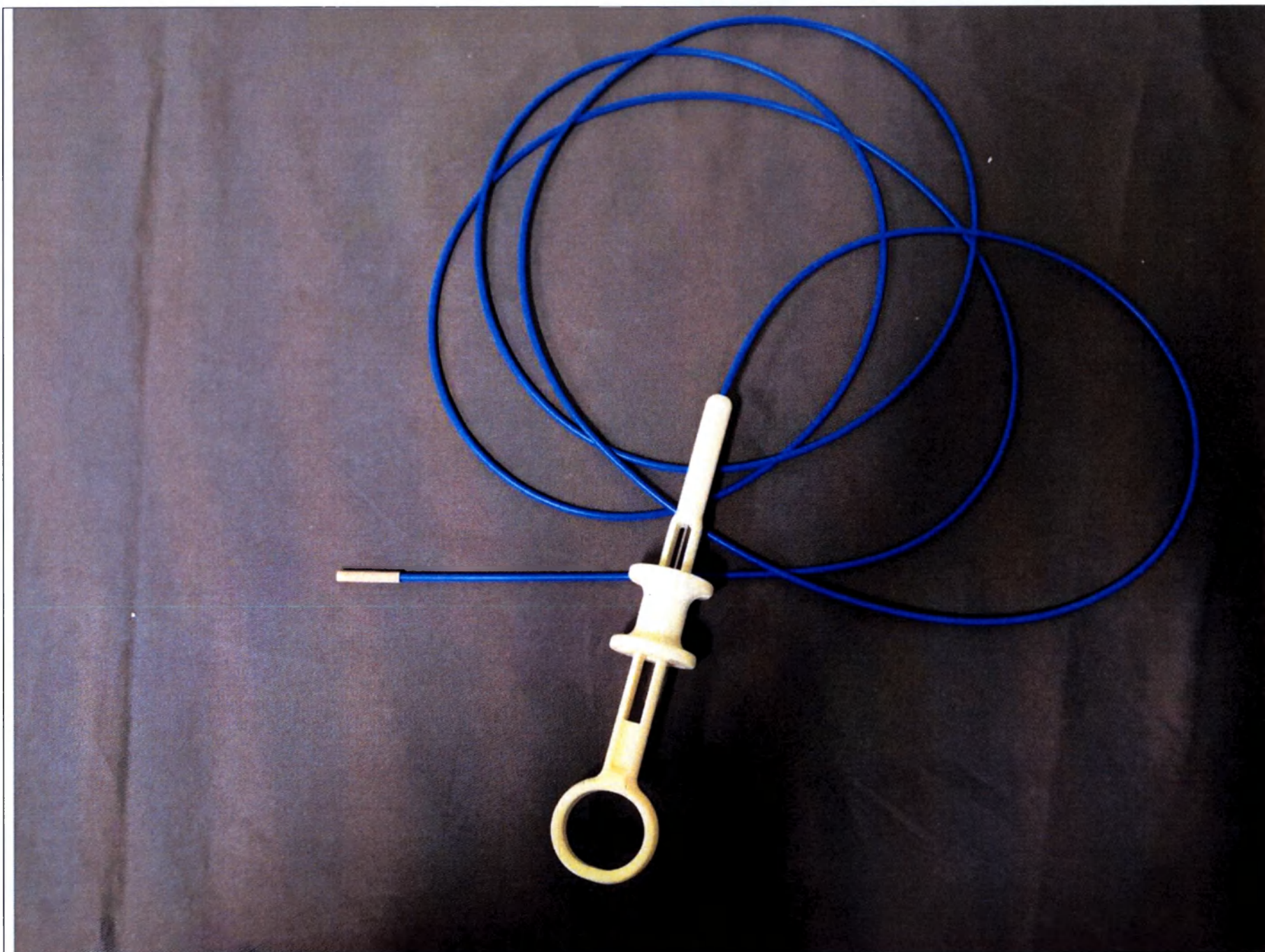


Рис. 5. Щипцы для биопсии одноразовые FB-215U.



Рис. 6. Щипцы для биопсии одноразовые FB-225U. Потребительская (картонная) упаковка

OLYMPUS®

EndoTherapy™

Single Use Biopsy Forceps

EndoJaw Large

Model No. **FB-225U**

D : EINWEG-BIOPSIEZANGE

F : PINCES A BIOPSIE A USAGE UNIQUE

I : PINZA BIOPTICA MONOUSO

E : FORCÈPS DE BIOPSIA DESECHABLES

P : PINÇAS DE BIOPSIA DESCARTÁVEIS

NL : DISPOSABLE BIOPSIETANGEN

DK: ENGANGS BIOPSITANG

S : ENGÁNGS BIOPSITÁNG

N : ENGANGS BIOPSITANG

FIN: KERTAKÄYTTÖINEN BIOPSIPIHTI

GR: ΛΑΒΙΔΕΣ ΒΙΟΨΙΑΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

PL : SZCZYPCE BIOPSYJNE JEDNORAZOWEGO UŻYTKU



Working Length

2300mm

Minimum Channel Size

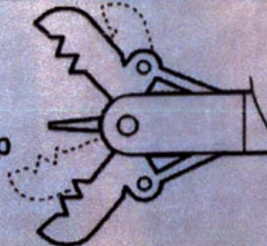
φ 2.8mm

Specifications

Large

with needle

Alligator Jaw-Step



Not Made with
Natural Rubber Latex

Maximum Insertion
Portion Diameter

φ 2.45mm

Use by (Exp.date) **2024-01-31**

Quantity **20**

CE 0197

Single use only

Do not resterilize

STERILE R
HK0821T4 2019 02 21

Рис. 7. Щипцы для биопсии одноразовые FB-225U. Маркировка на потребительской (картонной) упаковке

OLYMPUS®

EndoThera

Model FB-225U	Item# N5998530	190221
		
Lot# LOT	92V	
Single Use Biopsy Forceps 20pcs		
単回使用		
Manufacturing site: OLYMPUS VIETNAM Co., Ltd. 8 street, Long Thanh Industrial Zone, Dong Nai Province, Vietnam		
		
STERILER		
OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo, Japan		
OLYMPUS ASSEMBLED IN VIETNAM		
USA: CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		
CE0197		Use after date 使用期限 2024-01-31
GS1-128		
		(01)1146631704062711171240131110182V



Refer to instructions.
取扱説明書参照

-40°C ~ 70°C

Transportation and storage environment
輸送、保管環境

Ambient temperature : -40 to 70°C (-40 to 158°F)
Relative humidity : 10-95%
Atmospheric pressure : 700-1060hPa
周囲温度 : -40~70°C
相対湿度 : 10~95%
気圧 : 700~1060hPa

USA: CAUTION:

Federal law restricts this device to sale by or on the
order of a physician.



Manufacturer

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CO
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Ja

製造販売元

オリンパス メディカル システムズ株式会社
192-8507 東京都八王子市石川町 2951

Manufacturing site:

OLYMPUS VIETNAM CO., LTD.
8 Street, Long Thanh Industrial Zone,
Dong Nai Province, Vietnam

ASSEMBLED IN VIETNAM ベトナム製

Рис. 8. Щипцы для биопсии одноразовые FB-225U. Маркировка на потребительской (картонной) упаковке



Рис. 9. Щипцы для биопсии одноразовые FB-225U. Индивидуальная (стерильная) упаковка

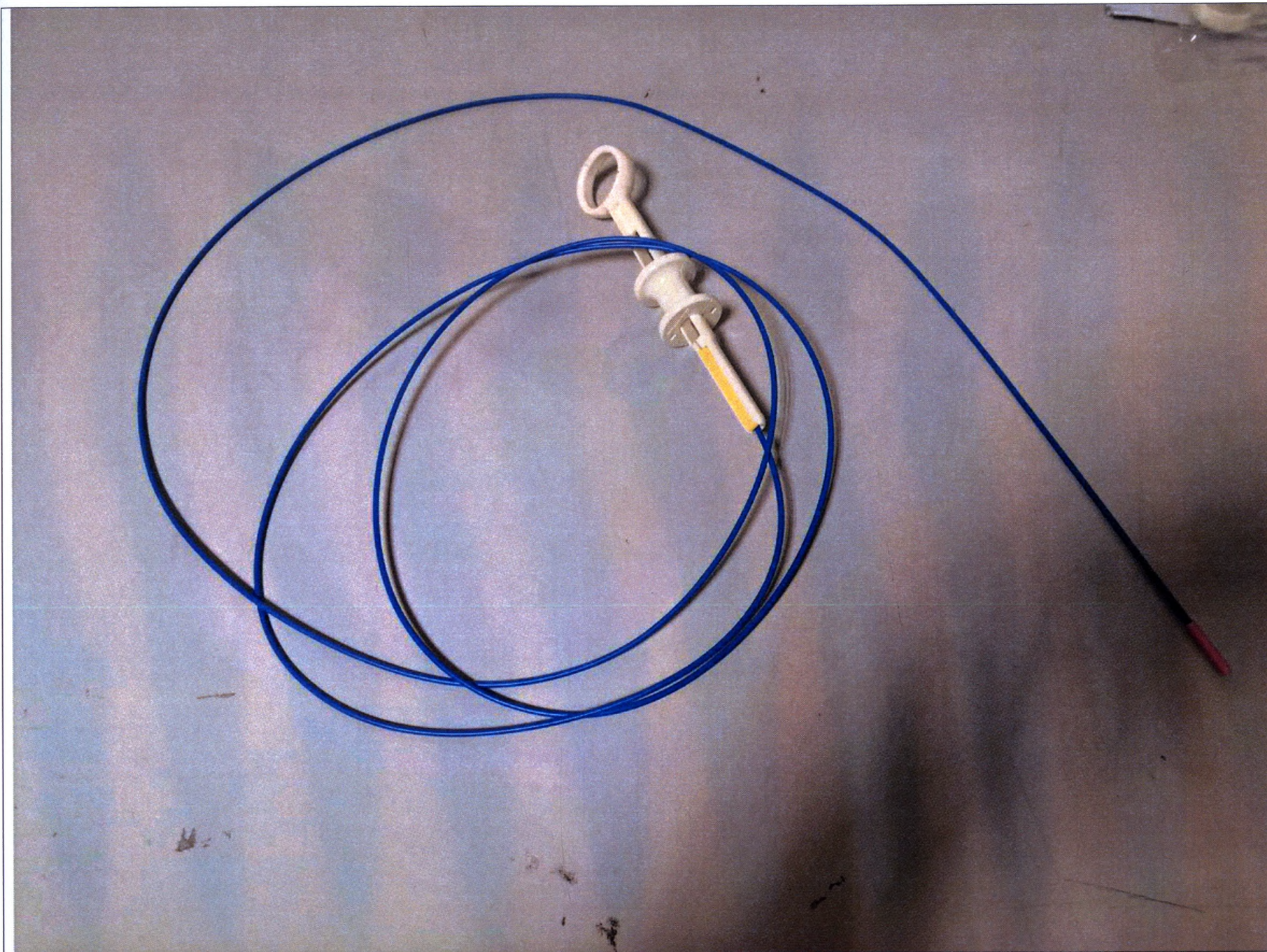


Рис. 10. Щипцы для биопсии одноразовые FB-225U.



Рис. 11. Щипцы для биопсии одноразовые FB-235U. Потребительская (картонная) упаковка

OLYMPUS®

EndoTherapy™

Single Use Biopsy Forceps

EndoJaw Large

Model No. **FB-235U**

D : EINWEG-BIOPSIEZANGE
F : PINCES A BIOPSIE A USAGE UNIQUE
I : PINZA BIOPTICA MONOUSO

E : FORCÈPS DE BIOPSIA DESECHABLES
P : PINÇAS DE BIÓPSIA DESCARTÁVEIS
NL : DISPOSABLE BIOPSIETANGEN

DK : ENGANGS BIOPSITANG
S : ENGÅNGS BIOPSITÅNG
N : ENGANGS BIOPSITANG

FIN: KERTAKÄYTTÖINEN BIOPSIPIIHITI
GR: ΛΑΒΙΔΕΣ ΒΙΟΨΙΑΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ
PL : SZCZYPCE BIOPSYJNE JEDNORAZOWEGO UŻYTKU



Working Length

2300mm

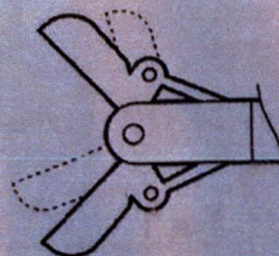
Minimum Channel Size

φ 2.8mm

Specifications

Large

Oval



Not Made with
Natural Rubber Latex

Maximum Insertion
Portion Diameter

φ 2.45mm

Use by (Exp.date) **2024-04-30**

Quantity **20**

CE 0197

Single use only

Do not resterilize

STERILE R

RK0822T471 2019 05 09

Рис. 12. Щипцы для биопсии одноразовые FB-235U. Маркировка на потребительской (картонной) упаковке

 **Refer to instructions.**
取扱説明書参照

 **Transportation and storage environment**
輸送、保管環境

Ambient temperature: -40 to 70°C (-40 to 158°F)
Relative humidity: 10-95%
Atmospheric pressure: 700-1060hPa
周囲温度: -40~70°C
相対湿度: 10~95%
気圧: 700~1060hPa

USA: CAUTION:
Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

 **Manufacturer**
OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan
製造販売元
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
192-8507 東京都八王子市石川町 2951

Manufacturing site:
OLYMPUS VIETNAM CO., LTD.
8 Street, Long Thanh Industrial Zone,
Dong Nai Province, Vietnam
ASSEMBLED IN VIETNAM

Model FB-235U	
Item# N5998630	190509
	
Lot# 95V	
	
Single Use Biopsy Forceps 20pcs	
単位使用	
Manufacturing site: OLYMPUS VIETNAM Co., Ltd. 8 street, Long Thanh Industrial Zone, Dong Nai Province, Vietnam	
	
STERILE	
OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo, Japan	
OLYMPUS ASSEMBLED IN VIETNAM	
USA: CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	
CE 0197	Use by (EXP. date) 使用期限 2024-04-30
GS1-128 	
(01)14853170408268(17)240430(10)25V	

OLYMPUS®

EndoTherapy

Рис. 13. Щипцы для биопсии одноразовые FB-235U. Маркировка на потребительской (картонной) упаковке



Рис. 14. Щипцы для биопсии одноразовые FB-235U. Индивидуальная (стерильная) упаковка

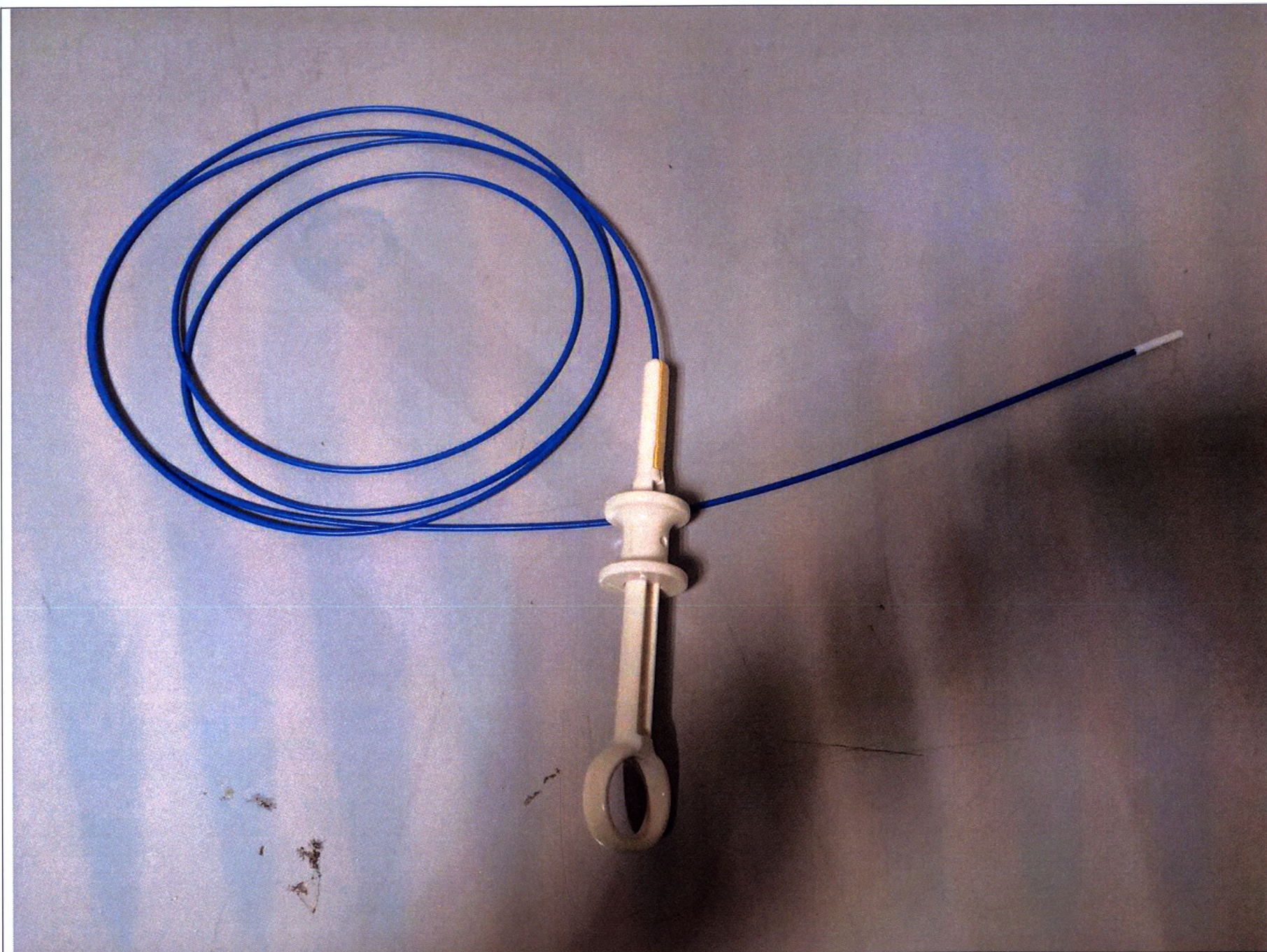


Рис. 15. Щипцы для биопсии одноразовые FB-235U.



Рис. 16. Щипцы для биопсии одноразовые FB-245U. Потребительская (картонная) упаковка

OLYMPUS®

EndoTherapy™

EndoJaw Large

Single Use Biopsy Forceps

Model No. FB-245U

EINWEG-BIOPSIEZANGE
PINCES A BIOPSIE A USAGE UNIQUE
PINZA BIOPTICA MONOUSO

E : FORÇÈPS DE BIOPSIA DESECHABLES
P : PINÇAS DE BIÓPSIA DESCARTÁVEIS
NL : DISPOSABLE BIOPSIETANGEN

DK: ENGANGS BIOPSITANG
S : ENGANGS BIOPSITANG
N : ENGANGS BIOPSITANG

FIN: KERTAKÄYTTÖINEN BIOPSIPIIHIT
GR: ΛΑΒΙΔΕΣ ΒΙΟΨΙΑΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ
PL : SZCZYPCE BIOPSYJNE JEDNORAZOWEGO UŻYTKU



Working Length

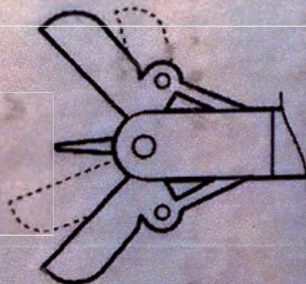
2300mm

Minimum Channel Size

φ 2.8mm

Specifications

Large
with needle
Oval



Not Made with
Natural Rubber Latex

Maximum Insertion
Portion Diameter
φ 2.45mm

Use by (Exp. date) 2024-04-30

Quantity 20

CE 0197

Single use only

Do not resterilize

STERILE R
RK0823T401 2019 05 16

Рис. 17. Щипцы для биопсии одноразовые FB-245U. Маркировка на потребительской (картонной) упаковке

 **Refer to instructions.**
取扱説明書参照

 **Transportation and storage environment**
輸送、保管環境

Ambient temperature: -40 to 70°C (-40 to 158°F)
Relative humidity: 10-95%
Atmospheric pressure: 700-1060hPa
周囲温度: -40 ~ 70°C
相対湿度: 10 ~ 95%
気圧: 700 ~ 1060hPa

USA: CAUTION:
Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

 **Manufacturer**
OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan

製造販売元
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
192-8507 東京都八王子市石川町 2951

Manufacturing site:
OLYMPUS VIETNAM CO., LTD.
8 Street, Long Thanh Industrial Zone,
Dong Nai Province, Vietnam

ASSEMBLED IN VIETNAM ベトナム製

Model **FB-245U**
Item# **N5998730** 190516


Lot# **95V**


Single Use Biopsy Forceps
20pcs

単回使用

Manufacturing site:
OLYMPUS VIETNAM Co., Ltd.
8 street, Long Thanh Industrial Zone,
Dong Nai Province, Vietnam

STERIL

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo, Japan

OLYMPUS ASSEMBLED IN VIETNAM

USA: CAUTION: Federal law restricts
this device to sale by or
on the order of a physician.

CE 0197 Use by (EXP. date) 2024-04-30
使用期限

GS1-128

(01)14863170408295(17)240430(10)95V

OLYMPUS®

EndoTherapy™

Рис. 18. Щипцы для биопсии одноразовые FB-245U. Маркировка на потребительской (картонной) упаковке



Рис. 19. Щипцы для биопсии одноразовые FB-245U. Индивидуальная (стерильная) упаковка

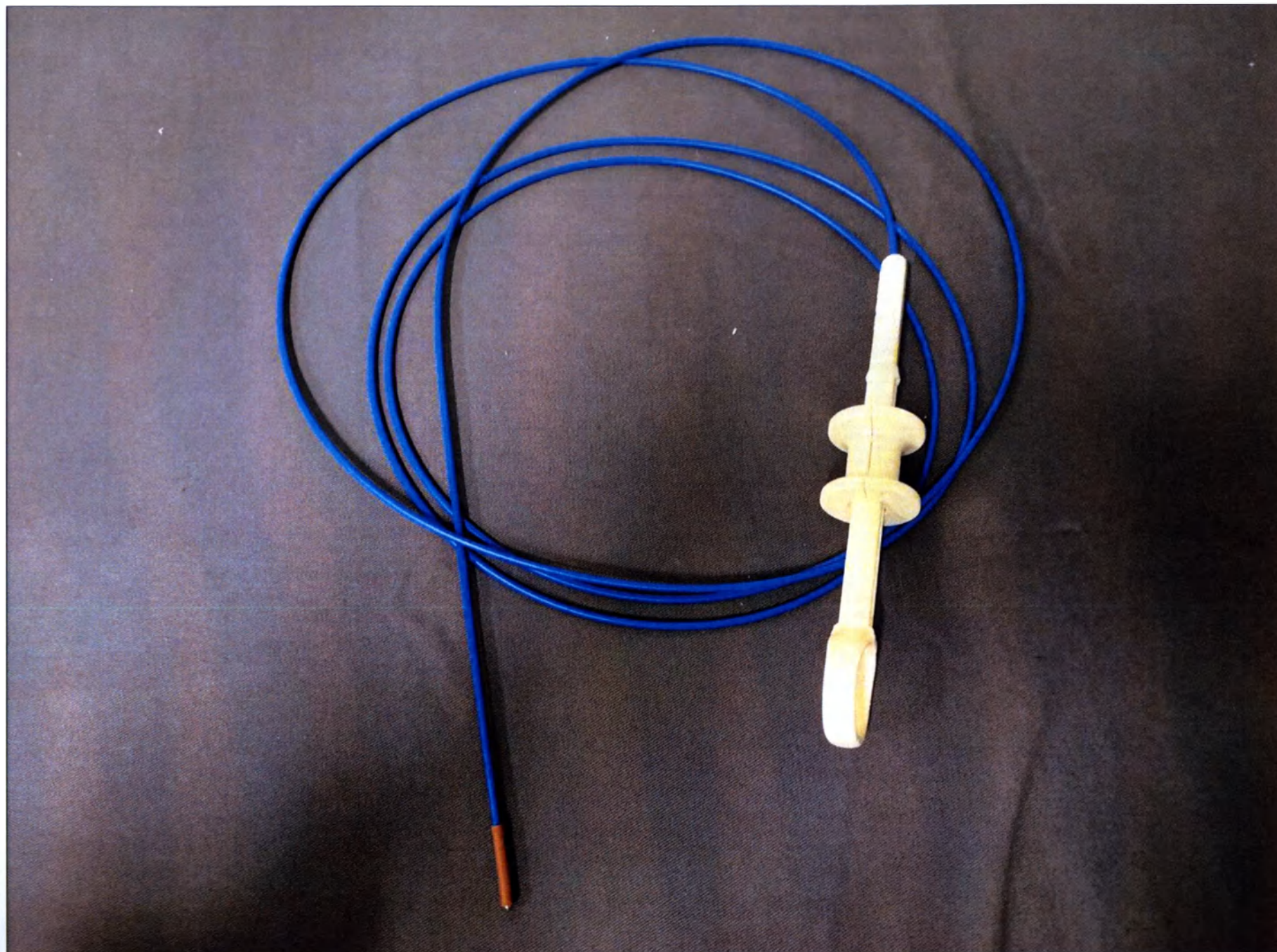


Рис. 20. Щипцы для биопсии одноразовые FB-245U.



Щипцы для биопсии одноразовые
FB-215U, FB-225U, FB-235U, FB-245U,
FB-216U, FB-226U, FB-236U, FB-246U



1 Символы

Символ	Описание	Символ	Описание	Символ	Описание
	См. инструкцию		Запрет на повторное применение		Использовать до (срок годности)
	Радиационная стерилизация		Код партии стерилизации		Код партии
	Не допускать воздействия солнечного света		Беречь от влаги		Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки		Не содержит натуральный каучуковый латекс		Температурный диапазон
	Изготовитель		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Импортёр (в страны Европейского союза)

Только для заказчиков в США

Пояснение символов см. на нашем сайте:
<http://www.olympus-global.com/en/common/pdf/symbols/glossary.pdf>

2 Назначение

Данные инструменты предназначены для применения с эндоскопами производства компании Olympus с целью взятия образцов ткани из пищеварительного тракта.

3 Инструкция по применению

Данная инструкция по применению содержит важную информацию для безопасного и эффективного пользования данным инструментом. До начала работы с инструментом внимательно ознакомьтесь с текстом настоящей инструкции, а также изучите инструкции по эксплуатации всех компонентов оборудования, используемых в ходе процедуры, и соблюдайте инструкции, изложенные в этих документах. Если у вас возникнут какие-либо вопросы или комментарии по поводу любой информации в данной инструкции, обратитесь в компанию Olympus.

4 Квалификация пользователей

Этот инструмент предназначен для использования врачом либо – под наблюдением врача – медицинским персоналом, прошедшим необходимую подготовку в области клинической эндоскопии. Вследствие этого данная инструкция не содержит пояснений и обсуждения процедур клинической эндоскопии.

Рис. 21. Инструкция по применению

Щипцы для биопсии одноразовые FB-215U

Производитель:	Олимпас Медикал Системс Корп., Япония (Olympus Medical Systems Corp), 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan
Место производства:	Вьетнам
Уполномоченный представитель производителя в РФ:	ООО «Олимпас Москва», 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8
Регистрационное удостоверение №:	РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX
Номер по каталогу:	XXXXXXXX

Рис. 22. Макет русскоязычной маркировки

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
23 листов

Данилова А.В.

