



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июля 2024 года № РЗН 2013/949

На медицинское изделие

Эндоскопы гибкие для исследования желудочно-кишечного тракта,
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

"ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейши", Япония,

FUJIFILM Corporation, 26-30 Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo, 106-8620,
Japan

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-61965/110810 от 01.04.2024

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 25 июля 2024 года № 4244
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076124

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июля 2024 года

№ РЗН 2013/949

Лист 1

На медицинское изделие

**Эндоскопы гибкие для исследования желудочно-кишечного тракта,
с принадлежностями:**

I. Эндоскопы гибкие для исследования желудочно-кишечного тракта:

1. Гастроскопы, в исполнениях: EG-720R, EG-740N.
2. Дуоденоскопы, в исполнениях: ED-530XT8, ED-580T, ED-580XT.
3. Колоноскопы, в исполнениях: EC-530WL3, EC-720R/I, EC-720R/L, EC-720R/M, EC-760P-V/L, EC-760Z-V/L, EC-760P-V/M, EC-760Z-V/M.
4. Видеоэндоскопы, в исполнениях: EI-580BT, EI-740D/S.

II. Принадлежности:

1. Резервуары для воды, в исполнениях: WT-2, WT-4, WT-04G, WT-603, WT-604G, WT-1000JW - не более 50 шт.
2. Тестер для проверки герметичности: LT-7F - не более 20 шт.
3. Чемодан для транспортировки эндоскопов с инструкциями по эксплуатации.
4. Вентиляционный адаптер для эндоскопов AD-7.
5. Водозащитные крышки для эндоскопов - не более 5 шт.
6. Щетки чистящие - не более 50 шт.
7. Трубки промывочные - не более 50 шт.
8. Кнопки подачи воды/воздуха для эндоскопов (1 шт./уп.), в исполнениях: AW-500, AW-500/G, AW-603 - не более 50 уп.
9. Кнопки подачи воды/воздуха для эндоскопов (2 шт./уп.), в исполнениях: AW-604G - не более 50 уп.
10. Кнопки отсоса для эндоскопов (2 шт./уп.), в исполнениях: SB-500, SB-500/G, SB-605 - не более 50 уп.
11. Адаптеры для очистки эндоскопов, в исполнениях: CA-503/A, AJ-500, AJ-500L, WA-500S, WA-500, WA-301, CA-511N, CA-610, CA-611, CA-613, CA-614, CA-617, WA-007, WA-010, WA-501, JT-500 - не более 50 шт.
12. Колпачки дистальные для эндоскопов (5 шт./уп.), в исполнениях: DH-33GR, DH-40GR, DH-29CR, DH-30CR, DH-34CR - не более 50 уп.
13. Колпачки дистальные для эндоскопов (10 шт./уп.), в исполнениях: DC-06D, DC-07D, DH-35GZ, DH-36GZ, DH-37CZ, DH-38CZ, DH-39CZ - не более 50 уп.
14. Клапаны для биопсийного канала эндоскопов (10 шт./уп.), в исполнениях: FOV-DV7, FV-001 - не более 50 уп.
15. Клапаны для биопсийного канала эндоскопов (20 шт./уп.), в исполнениях: FV-002 - не более 50 уп.
16. Адаптеры для эндоскопов, в исполнениях: ST-01B, ST-02B, ST-05B - не более 20 шт.

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

А.В. Самойлова

0144430



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июля 2024 года

№ РЗН 2013/949

Лист 2

17. Инструмент установочный для эндоскопа ST-10.
18. Помпа для подачи воды JW-2.
19. Помпа для подачи углекислого газа GW-100.
20. Блок управления баллонами PB-30.
21. Набор трубок соединительных для блока управления баллонами: TY-06 - не более 50 шт.
22. Трубки соединительные для блока управления баллонами TY-06S - не более 50 шт.
23. Баллоны наружные для эндоскопов (10 шт./уп.), в исполнениях: BS-2, BS-4 - не более 100 уп.
24. Наружные трубки для эндоскопов TS-13101 - не более 50 шт.

Место производства:

1. FUJIFILM Healthcare Manufacturing Corporation, Hanamaki Office 2-1-3, Kitayuguchi, Hanamaki-Shi, Iwate, 025-0301, Japan.
2. FUJIFILM Healthcare Manufacturing Corporation Sano Office, 700 Konaka-Cho, Sano City, Tochigi, 327-0001, Japan.
3. Dalian Create Medical Products Co., Ltd., No. IIB-31, Dalian Exp., Processing Zone, 116600, Dalian, Liaoning Province, P.R. China.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Handwritten signature
А.В. Самойлова

0144429