



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22590

На медицинское изделие

Система управления для эндохирургии UCES 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-62060/25361 от 02.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 03 мая 2024 года № 2585
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078826

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22590

Лист 1

На медицинское изделие

Система управления для эндохирургии UCES с принадлежностями:

1. Система управления для эндохирургии UCES, в составе:

1. Блок управления для эндохирургии UCES-4, в составе:

- блок управления для эндохирургии UCES-4 - 1 шт.;

- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;

- лицензионное соглашение для конечного пользователя изделиями компании Olympus - 1 шт.

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

3. Флэш-накопитель с пакетом обновления 1.5 (MAJ-2529), в составе:

- флэш-накопитель USB - 1 шт.;

- инструкция "Пакет обновления 5 для UCES-4 (MAJ-2529)" - 1 шт.;

- инструкция по эксплуатации "Блок управления для эндохирургии UCES-4.

Программное обеспечение версии 1.5" - 1 шт.;

- инструкция к отчету по обновлениям - 1 шт.;

- лицензионное соглашение для конечного пользователя изделиями компании Olympus - 1 шт.

4. Универсальный интерфейс (MAJ-2251) - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:

- универсальный интерфейс - 1 шт.;

- заглушка для интерфейсных разъемов - 1 шт.;

- короткий кабель USB - 1 шт.;

- справочный листок - 1 шт.

5. Модуль расширения к блоку UCES-4 (MAJ-2191), в составе:

- модуль расширения к блоку UCES-4 - 1 шт.;

- справочный листок - 1 шт.

6. Интерфейс к аппарату для электрохирургии (Серия VIO) (MAJ-2249), в составе:

- интерфейс к аппарату для электрохирургии (Серия VIO) - 1 шт.;

- кабель ECB - 1 шт.;

- справочный листок - 1 шт.

7. Интерфейс к аппарату для электрохирургии (Серия FORCE) MAJ-2250, в составе:

- интерфейс к аппарату для электрохирургии (Серия FORCE) - 1 шт.;

- шестигранная гайка - 2 шт.;

- справочный листок - 1 шт.

8. Интерфейс к устройству связи Olympus (MAJ-2268) - не более 3 шт.

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

А.В. Самойлова
0142127

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22590

Лист 2

(при необходимости), в составе:

- интерфейс к устройству связи Olympus - 1 шт.;
- заглушка для интерфейсных разъемов - 1 шт.;
- короткий кабель USB - 1 шт.;
- справочный листок - 1 шт.

9. Инфракрасный интерфейс к блоку UCES-4 (MAJ-2252), в составе:

- инфракрасный интерфейс к блоку UCES-4 - 1 шт.;
- кабель USB с дополнительным питанием - 1 шт.;
- справочный листок - 1 шт.

10. Кнопка остановки системы Endoalpha для операционного стола (MAJ-1882), в составе:

- кнопка остановки системы Endoalpha для операционного стола - 1 шт.;
- прокладка - 1 шт.;
- заглушка для разъема RJ-45 - 1 шт.;
- справочный листок - 1 шт.

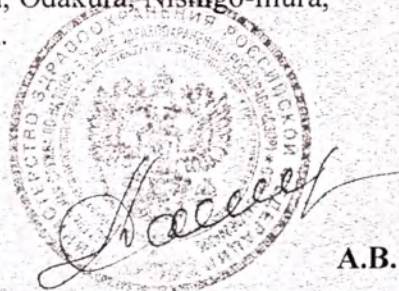
II. Принадлежности:

1. Матричный видеоселектор AJA KUMO 1616-12G с адаптером и кабелем питания переменного тока производства AJA Video Systems, Inc., США, Калифорния - 1 шт.
2. Портативное запоминающее устройство (MAJ-1925) - 1 шт.
3. Кабель источника света с дистанционным управлением, 10 м (MAJ-1913) - не более 10 шт.
4. Кабель источника света с дистанционным управлением, 1,8 м (MAJ-1953) - не более 10 шт.
5. Кабель связи, 0,7 м (MAJ-1942) - не более 10 шт.
6. Кабель связи, 1,8 м (MAJ-1948) - не более 10 шт.
7. Кабель связи, 10 м (MAJ-1872) - не более 10 шт.
8. Кабель связи для информационного центра, 1,8 м (MAJ-1915) - 1 шт.
9. Кабель связи для информационного центра, 10 м (MAJ-1949) - 1 шт.

Место производства:

1. Aomori Olympus Co., Ltd., 2-248-1, Okkonoki, Kuroishi-Shi, Aomori 036-0357, Japan.
2. Shirakawa Olympus Co., Ltd., 3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigo-mura, Nishishirakawa-gun, Fukushima 961-8061, Japan.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0142128