



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 декабря 2024 года № РЗН 2024/24107

На медицинское изделие

Гастроинтестинальный видеоскоп GIF-XZ1200 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Олимпас Медикал Системс Корп.", Япония,

Olympus Medical Systems Corp., 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507,
Япон

Производитель

"Олимпас Медикал Системс Корп.", Япония,

Olympus Medical Systems Corp., 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507,
Япон

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-64087/66433 от 23.08.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 декабря 2024 года № 6807
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080560

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 декабря 2024 года № РЗН 2024/24107

Лист 1

На медицинское изделие

Гастроинтестинальный видеоскоп GIF-XZ1200 с принадлежностями, в составе:

I. Гастроинтестинальный видеоскоп GIF-XZ1200, в составе:

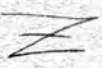
1. Эндоскоп GIF-XZ1200 - 1 шт.
2. Одноразовая комбинированная щетка (BW-412T) - 3 шт. (при необходимости).
3. Инъекционная трубка (МН-946) - 1 шт. (при необходимости).
4. Заглушка для канала (МН-944) - 1 шт. (при необходимости).
5. Адаптер для очистки канала подачи воздух/вода (МН-948) - 1 шт. (при необходимости).
6. Адаптер для аспирационной очистки (МН-856) - 1 шт. (при необходимости).
7. Загубник (МВ-142) - 2 шт.
8. Трубка для дополнительной подачи воды (MAJ-855) - 1 шт. (при необходимости).
9. Колпачок ЕТО (МВ-156) - 1 шт. (при необходимости).
10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
11. Руководство по обработке - 1 шт.

Принадлежности:

1. Клапан для аспирации (МН-443) - 1 шт. в упаковке.
2. Клапан подачи воздуха/воды (МН-438) - 1 шт. в упаковке.
3. Клапан для биопсийного канала (МВ-358) - 10 шт. в упаковке.
4. Колпачок клапана дополнительной подачи воды (MAJ-215) - 1 шт. в упаковке.
5. Дистальный колпачок (MAJ-1989), в составе:
 - дистальный колпачок (MAJ-1989) - 5 шт. в упаковке;
 - инструкция по применению - 1 шт. в упаковке.
6. Комплект одноразовых клапанов для аспирации, биопсии и канала вода/воздуха (MAJ-2287) - 25 шт. в упаковке.

Место производства:

1. Olympus Medical Systems Corp., Hinode Plant, 34-3 Hirai, Hinode-machi, Nishitama-gun, Tokyo 190-0182, Japan.
2. Aizu Olympus Co., Ltd., 3-1-1 Niiderakita Aizuwakamatsu-shi, Fukushima 965-8520, Japan.
3. OLYMPUS VIETNAM CO., LTD., 8 Street, Long Thanh Industrial Zone, Tam An Commune, Long Thanh District, Dong Nai Province, Vietnam.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153049