



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24396

На медицинское изделие
**ВИДЕОКОЛОНОСКОП EVIS LUCERA ELITE CF-H290ECI 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-65982/101777 от 16.12.2024

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 28 декабря 2024 года № 7475
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0083270

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24396

Лист 1

На медицинское изделие

ВИДЕОКОЛОНОСКОП EVIS LUCERA ELITE CF-H290ECI с принадлежностями,
в составе:

I. ВИДЕОКОЛОНОСКОП EVIS LUCERA ELITE CF-H290ECI, в составе:

1. Эндоскоп CF-H290ECI - 1 шт.
2. Одноразовая комбинированная щетка (BW-412T) - 3 шт. (при необходимости).
3. Инъекционная трубка (MH-946) - 1 шт. (при необходимости).
4. Заглушка для канала (MH-944) - 1 шт. (при необходимости).
5. Адаптер для очистки канала подачи воздух/вода (MH-948) - 1 шт. (при необходимости).
6. Адаптер для аспирационной очистки (MH-856) - 1 шт. (при необходимости).
7. Колпачок ЕТО (MB-156) - 1 шт. (при необходимости).
8. Трубка для дополнительной подачи воды (MAJ-855) - 1 шт. (при необходимости).
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
10. Руководство по обработке - 1 шт.
11. Инструкции (листок-вкладыш) - 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Клапан для аспирации (MH-443).
2. Клапан подачи воздуха/воды (MH-438).
3. Клапан для биопсийного канала (MB-358) - 10 шт. в упаковке;
4. Колпачок клапана дополнительной подачи воды (MAJ-215).

Место производства:

1. OLYMPUS VIETNAM CO. LTD., 8 Street, Long Thanh Industrial Zone, Tam An Commune, Long Thanh District, Dong Nai Province, Vietnam.
2. Aizu Olympus Co., Ltd., 3-1-1 Niiderakita Aizuwakamatsu-shi, Fukushima 965-8520, Japan.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0156184