

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 мая 2021 года

№ ФC3 2012/12490

На медицинское изделие

Эндоскопы гибкие для обследования брюшной полости

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Олимпас Медикал Системс Корп.", Япония,

Olympus Medical Systems Corp., 43-2, Hatagaya 2-Chome, Shibuya-ku, Tokyo, Japan

Производитель

"Олимпас Медикал Системс Корп.", Япония,

Olympus Medical Systems Corp., 43-2, Hatagaya 2-Chome, Shibuya-ku, Tokyo, Japan

Место производства медицинского изделия см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-41190/21051 от 29.04.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 мая 2021 года № 4401 допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

00572

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

приложение К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИК НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 мая 2021 года

№ ФСЗ 2012/12490

Лист

На медицинское изделие

Эндоскопы гибкие для обследования брюшной полости:

варианты исполнения:

- 1. Гастроинтестинальный видеоскоп GIF-LV1, стандартная комплектация:
- щётка для очистки канала (BW-20T);
- инъекционная трубка (МН-946);
- щётка для устья канала (МН-507);
- адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала (МН-948);
- заглушка канала (МН-944);
- биопсийный клапан (MB-358) 2 шт.;
- адаптер для аспирационной очистки (МН-856);
- колпачок ЕТО (МВ-156);
- загубник (MB-142);
- руководство по эксплуатации;
- руководство по обработке;
- транспортный чемодан специальный.
- Видеоколоноскоп CF-LV1L, CF-LV1I, стандартная комплектация:
- щётка для очистки канала (BW-20T);
- инъекционная трубка (МН-946);
- щётка для устья канала (МН-507);
- адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала (МН-948);
- заглушка канала (МН-944);
- биопсийный клапан (MB-358) 2 шт.;
- адаптер для аспирационной очистки (МН-856);
- колпачок ЕТО (MB-156);
- руководство по эксплуатации;
- руководство по обработке;
- транспортный чемодан специальный.

Место производства:

- 1. Olympus Medical Systems Corp., 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507 Japan.
- 2. Olympus Medical Systems Corp., Hinode Plant, 34-3 Hirai, Hinode machi, Nishitamargun, Tokyo 190-0182, Japan.
- 3. Aizu Olympus Co., Ltd., 3-1-1 Niiderakita Aizuwakamatsu-shi; Fukushima 965-852 Japan.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павликов