



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2018 года № ФСЗ 2011/10200

На медицинское изделие
Эндоскопы гибкие для исследования верхних дыхательных путей
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Россия,
123154, Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1

Производитель
"ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн", Япония,
FUJIFILM Corporation, 26-30 Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo, 106-8620,
Japan

Место производства медицинского изделия
FUJIFILM Corporation, 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620,
Japan

Номер регистрационного досье № РД-25009/72175 от 12.12.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 декабря 2018 года № 9063
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0041925

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2018 года № ФСЗ 2011/10200

Лист 1

На медицинское изделие

**Эндоскопы гибкие для исследования верхних дыхательных путей
с принадлежностями:**

1. Бронхоскопы, в исполнениях: EB-270S, EB-270T, EB-270P, EB-530S, EB-530T, EB-530P, EB-530H, EB-530XT, EB-530US, FB-120S, FB-120T, FB-120P, FB-120MP.

2. Назофарингоскопы, в исполнениях: FR-120F, FR-120FP.

Принадлежности:

1. Чемодан для транспортировки эндоскопов с инструкциями по эксплуатации.
2. Вентиляционный адаптер для эндоскопов AD-7.
3. Резиновые защитные колпачки эндоскопов, не более 10 шт.
4. Водозащитные крышки эндоскопов, не более 5 шт.
5. Защитная крышка окуляра эндоскопа.
6. Шприцы для промывки эндоскопа, не более 10 шт.
7. Щипцы биопсийные, не более 50 шт.
8. Щипцы захватывающие, не более 50 шт.
9. Инъекторы, не более 50 шт.
10. Ножи диатермические, не более 50 шт.
11. Щетки чистящие, не более 50 шт.
12. Канюли, не более 50 шт.
13. Катетеры, не более 50 шт.
14. Трубки промывочные, не более 50 шт.
15. Зонды, не более 50 шт.
16. Загубники, в исполнениях: MPC-ST, MPC-P, не более 50 шт.
17. Силиконовое масло SLC-2000 (объем 10мл), не более 50 шт.
18. Очиститель для линз SLC-1 (объем 10мл), не более 50 шт.
19. Кнопки отсоса для эндоскопов, в исполнениях: SB-300, SB-500/G, SB-500B, SB-500B/D, SB-601, SB-602, не более 50 шт.
20. Адаптеры для очистки эндоскопов, в исполнениях: CA-503/A, CA-500D/A, CA-500B, CA-500C, CA-503C/A, CA-500H, CA-300, JA-500, FAX-3, CJ-500, AJ-500, CAP-J, AJ-500L, CA-500N, WA-500S, WA-500, CA-300N, CA-300L, FAX-1, CA-01T, WA-301, IA-500, CA-511N, CA-601, WA-005, CA-500BU, CA-602, CA-603, не более 50 шт.
21. Клапаны для биопсийного канала эндоскопов, в исполнениях: FOV-DV1, FOV-DV2, FOV-DV3, FOV-DV4, FOV-DV5, FOV-DV6, FOV-DV7, FOV-LL1, FOV-LL2, FOV-B12A, FOV-DV7/G, FOV-BU1, в наборах от 5 до 20 шт., не более 50 шт.
22. Тестер для проверки герметичности LT-7, LT-7F, не более 20 шт.
23. Адаптеры для эндоскопов, в исполнениях: ST-01B, ST-02B, BA-BU1, BA-1, не более 20 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0051862

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2018 года № ФСЗ 2011/10200

Лист 2

24. Баллоны наружные для эндоскопов, в исполнениях: BS-2, B20UT, B20UR, B20BU, в наборах от 10 шт. до 20 шт., не более 50 шт.
25. Отсосы эндоскопические, в исполнениях: Minic-S, MMC-1500SDX, не более 20 шт.
26. Резервуары для отсоса Z-800, не более 20 шт.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0051861