



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 05 февраля 2021 года № РЗН 2013/949

На медицинское изделие
Эндоскопы гибкие для исследования желудочно-кишечного тракта,
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное Общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Россия,
123154, Москва, ул. Берзарина, д. 19, к. 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-36863/79547 от 19.10.2020

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 05 февраля 2021 года № 943
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0054154

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 февраля 2021 года № РЗН 2013/949

Лист 1

На медицинское изделие

Эндоскопы гибкие для исследования желудочно-кишечного тракта, с принадлежностями:

варианты исполнения:

1. Гастроскопы, в исполнениях: EG-720R, EG-740N.
2. Дуоденоскопы, в исполнениях: ED-530XT8, ED-580T, ED-580XT, EI-580BT.
3. Колоноскопы, в исполнениях: EC-530WM3, EC-530W13, EC-530WL3, EC-720R/L, EC-720R/L, EC-720R/M, EC-760P-V/L, EC-760P-V/M.

Принадлежности:

1. Резервуары для воды, в исполнениях: WT-2, WT-4, WT-04G, WT-603, WT-604G - не более 50 шт.
2. Тестер для проверки герметичности, в исполнениях: LT-7, LT-7F - не более 20 шт.
3. Чемодан для транспортировки эндоскопов с инструкциями по эксплуатации.
4. Вентиляционный адаптер для эндоскопов AD-7.
5. Резиновые защитные колпачки для эндоскопов - не более 10 шт.
6. Водозащитные крышки для эндоскопов - не более 5 шт.
7. Защитная крышка окуляра для эндоскопа.
8. Щетки чистящие - не более 50 шт.
9. Трубки промывочные - не более 50 шт.
10. Загубники, в исполнениях: MPC-ST, MPC-P - не более 50 шт.
11. Силиконовое масло SLC-2000 (объем 10мл) - не более 50 шт.
12. Кнопки подачи воды/воздуха для эндоскопов, в исполнениях: AW-500, AW-500/G, AW-602, AW-603 - не более 50 шт.
13. Кнопки отсоса для эндоскопов, в исполнениях: SB-500, SB-500/G - не более 50 шт.
14. Адаптеры для очистки эндоскопов, в исполнениях: CA-503/A, CA-503C/A, CA-503, CA-500H, JA-500, FAX-3, CJ-500, AJ-500, CAP-J, AJ-500L, CA-500N, WA-500S, WA-500, FAX-1, CA-01T, WA-301, IA-500, CA-511N, CA-601, CA-608, CA-609, CA-610, CA-611, CA-613, WA-007, WA-010, WA-7000, WA-608, WA-609, WA-501, CA-606, JT-500 - не более 50 шт.
15. Колпачки дистальные для эндоскопов, в исполнениях: DH-11GZ, DH-13CZ, DH-15GR, DH-16CR, DH-14EN, DH-17EN, DC-01D, DC-02D, DC-04D, DC-05D, DC-06D, DC-07D, CP-01D, CP-02D, DH-28GR, DH-29CR, DH-30CR - не более 50 шт.
16. Клапаны для биопсийного канала эндоскопов, в исполнениях: FOV-DV7, FOV-DV7/G, в наборах по 10 шт. - не более 50 шт.
17. Адаптеры для эндоскопов, в исполнениях: ST-01B, ST-02B, ST-05B, BA-BU1,

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0083080

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 февраля 2021 года № РЗН 2013/949

Лист 2

- ВА-1 - не более 20 шт.
18. Коннектор ТУ-06.
19. Инструмент установочный для эндоскопа ST-10.

2

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdraznadzor.ru

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0077993