



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02.03.2022 № РЗН 2014/1906

На медицинское изделие

Эндоскопы гибкие для обследования брюшной полости серии Evis Exera III

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Олимпас Москва"

Производитель

"Олимпас Медикал Системс Корп."

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РЗН 2014/1906

Вид медицинского изделия: см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 26.60.12.126

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 02.03.2022. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

_____подпись_____

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02.03.2022 № РЗН 2014/1906

Лист 2

На медицинское изделие

Эндоскопы гибкие для обследования брюшной полости серии Evis Exera III в различных вариантах исполнения: 1. Видеоколоноскоп CF-H190L, CF-H190I, CF-HQ190L, CF-HQ190I, стандартная комплектация: - одноразовая комбинированная щётка (BW-412T) - 3 шт., - инжекторная трубка (MH-946), - заглушка канала (MH-944), - адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала (MH-948), - адаптер для аспирационной очистки (MH-856), - колпачок ЕТО для стерилизации (MB-156), - дополнительная трубка для воды (MAJ-855), - одноразовый клапан для биопсии (MAJ-1555) - 10 шт., - руководство по эксплуатации одноразового клапана для биопсии MAJ-1555, - руководство по эксплуатации, - руководство по обработке, - чемодан транспортный специальный. 2. Видеоколоноскоп PCF-PH190L, PCF-PH190I, стандартная комплектация: - одноразовая комбинированная щётка (BW-412T) - 3 шт., - инжекторная трубка (MH-946), - заглушка канала (MH-944), - адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала (MH-948), - адаптер для аспирационной очистки (MH-856), - колпачок ЕТО для стерилизации (MB-156), - одноразовый клапан для биопсии (MAJ-1555) - 10 шт., - руководство по эксплуатации, - руководство по эксплуатации одноразового клапана для биопсии MAJ-1555, - руководство по обработке, - чемодан транспортный специальный. 3. Видеоколоноскоп PCF-H190L, PCF-H190I, стандартная комплектация: - одноразовая комбинированная щётка (BW-412T) - 3 шт., - инжекторная трубка (MH-946), - заглушка канала (MH-944), - адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала (MH-948), - адаптер для аспирационной очистки (MH-856), - колпачок ЕТО для стерилизации (MB-156), - дополнительная трубка для воды (MAJ-855), - одноразовый клапан для биопсии (MAJ-1555) - 10 шт., - руководство по эксплуатации, - руководство по обработке, - руководство по эксплуатации одноразового клапана для биопсии MAJ-1555, - чемодан транспортный специальный. II. Гастроинтестинальные видеоскопы, варианты исполнения: 1. Гастроинтестинальный видеоскоп GIF-H190, стандартная комплектация: - одноразовая комбинированная щётка (BW-412T) - 3 шт.,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02.03.2022 № РЗН 2014/1906

Лист 3

- инжекторная трубка (МН-946), - заглушка канала (МН-944), - адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала (МН-948), - адаптер для аспирационной очистки (МН-856), - колпачок ЕТО для стерилизации (МВ-156), - дополнительная трубка для воды (МАJ-855), - одноразовый клапан для биопсии (МАJ-1555) - 10 шт., - загубник (МВ-142) - 2 шт., - руководство по эксплуатации, - руководство по обработке, - руководство по эксплуатации одноразового клапана для биопсии МАJ-1555, - чемодан транспортный специальный. 2. Гастроинтестинальный видеоскоп GIF-HQ190, стандартная комплектация: - одноразовая комбинированная щётка (BW-412Т) - 3 шт., - инжекторная трубка (МН-946), - заглушка канала (МН-944), - адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала (МН-948), - адаптер для аспирационной очистки (МН-856), - колпачок ЕТО для стерилизации (МВ-156), - дополнительная трубка для воды (МАJ-855), - одноразовый клапан для биопсии (МАJ-1555) - 10 шт., - загубник (МВ-142) - 2 шт., - руководство по эксплуатации, - руководство по обработке, - руководство по эксплуатации одноразового клапана для биопсии МАJ-1555, - чемодан транспортный специальный. 3. Гастроинтестинальный видеоскоп GIF-XP190N, стандартная комплектация: - одноразовая комбинированная щётка (BW-412Т) - 3 шт., - инжекторная трубка (МН-946), - заглушка канала (МН-944), - адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала (МН-948), - адаптер для аспирационной очистки (МН-856), - колпачок ЕТО для стерилизации (МВ-156), - одноразовый клапан для биопсии (МАJ-1555) - 10 шт., - загубник (МВ-142), - загубник (МА-474), - руководство по эксплуатации, - руководство по обработке, - руководство по эксплуатации одноразового клапана для биопсии МАJ-1555, - чемодан транспортный специальный.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись