



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2013/949

от 31 июля 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония,  
FUJIFILM Corporation, 26-30 Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo,  
106-8620, Japan

и подтверждает, что медицинское изделие  
Эндоскопы гибкие для исследования желудочно-кишечного тракта  
с принадлежностями  
производства

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

место производства:

26-30 Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo, 106-8620, Japan

класс потенциального риска 2a

ОКП 94 4210

вид медицинского изделия —

соответствующее регистрационному досье № 40393 от 16.11.2012

приказом Росздравнадзора от 31 июля 2013 года № 3648-Пр/13  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



0002790

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ РЗН 2013/949

I. Эндоскопы гибкие для исследования желудочно-кишечного тракта:

1. Гастроскопы, в исполнениях: EG-530NW.
2. Дуоденоскопы, в исполнениях: ED-530XT8.
3. Колоноскопы, в исполнениях: EC-530WM3, EC-530W13, EC-530WL3, EC-590WM4, EC-590W14, EC-590WL4, EC-590ZW3/M, EC-590ZW3/L.

II. Принадлежности:

1. Резервуары для воды, в исполнениях: WT-2, WT-4 - 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. Шприцы для промывки эндоскопа - не более 10 шт.
9. Щипцы биопсийные - не более 50 шт.
10. Щипцы захватывающие - не более 50 шт.
11. Инъекторы - не более 50 шт.
12. Ножи диатермические - не более 50 шт.
13. Щетки чистящие - не более 50 шт.
14. Канюли - не более 50 шт.
15. Катетеры - не более 50 шт.
16. Трубки промывочные - не более 50 шт.
17. Зонды - не более 50 шт.
18. Загубники, в исполнениях: MPC-ST, MPC-P - не более 50 шт.
19. Силиконовое масло SLC-2000 (объем 10мл) - не более 50 шт.
20. Очиститель для линз SLC-1 (объем 10мл) - не более 50 шт.
21. Кнопки подачи воды/воздуха для эндоскопов, в исполнениях: AW-500, AW-500/G - не более 50 шт.
22. Кнопки отсоса для эндоскопов, в исполнениях: SB-500, SB-500/G - не более 50 шт.
23. 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, WA-005 - не более 50 шт.
24. Колпачки дистальные для эндоскопов, в исполнениях: DH-10GZ, DH-11GZ, DH-13CZ, DH-15GR, DH-16CR, DH-18GR, DH-19GR, DH-20GR, DH-21GR, DH-22GR, DH-23GR,

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

31 июля 2013 года

М.А. Мурашко

0001865

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

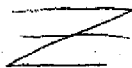
Лист 2

№ РЗН 2013/949

DH-24GR, DH-14EN, DH-17EN, DC-01D, DC-02D, DC-04D, DC-05D, DC-06D, CP-01D,  
CP-02D, DH-28GR, DH-29CR, DH-30CR - не более 50 шт.

25. Клапаны для биопсийного канала эндоскопов, в исполнениях: FOV-DV7, FOV-DV7/G,  
в наборах по 10 шт. - не более 50 шт.

26. Адаптеры для эндоскопов, в исполнениях: ST-01B, ST-02B, BA-BU1, BA-1 - не более  
20 шт.



Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
31 июля 2013 года



М.А. Мурашко

0001264