

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2022 года

№ ФC3 2012/12909

На медицинское изделие

Оборудование эндоскопическое серии Evis Exera III для визуализации и обработки изображения

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Олимпас Медикал Системс Корп.", Япония,

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

Производитель

"Олимпас Медикал Системс Корп.", Япония, Olympus Medical Systems Corp., 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan

Место производства медицинского изделия см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-50026/33739 от 12.05.2022

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 23 мая 2022 года № 4439 допущено к обращению на территории Российской Федерации Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0065764

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2022 года

№ ФСЗ 2012/12909

Лист 1

На медицинское изделие

## Оборудование эндоскопическое серии Evis Exera III для визуализации и обработки изображения:

- 1. Видеоинформационный эндоскопический центр CV-190, стандартная комплектация:
- клавиатура (MAJ-1922),
- кабель системы SDI (MAJ-1951),
- фиксаторы ножек (MAJ-1433) 4 шт.,
- комплект белого колпачка (MAJ-941): белый колпачок (MH-155); держатель белого колпачка (MAJ-960),
- опора для кабеля эндоскопа (МАЈ-1466),
- портативное запоминающее устройство (МАЈ-1925),
- шнур электропитания,
- цветная метка кабеля.
- руководство по эксплуатации.
- 2. Эндоскопический ксеноновый источник света CLV-190, стандартная комплектация:
- цифровой кабель источника света (MAJ-1933),
- кабель источника света (МАЈ-1941),
- фиксаторы ножек (MAJ-1205) 4 шт.,
- шнур электропитания,
- контейнер для воды (MAJ-901),
- руководство по эксплуатации.

## Место производства:

- Olympus Medical Systems Corp., 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan.
- 2. Shirakawa Olympus Co., Ltd., 3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigo-mura, Nishishirakawa-gun, Fukushima 961-8061, Japan.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Л.Ю. Павлюков

0101034