



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26.01.2022 № ФСЗ 2011/10110

На медицинское изделие

Эндоскопы гибкие для исследования желудочно-кишечного тракта, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

АО "Р-Фарм"

Производитель

"ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн"

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № ФСЗ 2011/10110

Вид медицинского изделия: см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 26.01.2022. № _____

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 26.01.2022 № ФСЗ 2011/10110

Лист 2

На медицинское изделие

Эндоскопы гибкие для исследования желудочно-кишечного тракта, с принадлежностями

I. Эндоскопы гибкие для исследования желудочно-кишечного тракта: 1. Гастроскопы: EG-250WR5, EG-530WR, EG-530FP, EG-530NP, EG-530D, EG-530CT, EG-590WR, FG-1Z, FG-1ZP, EG-580UT, EG-580UR, EG-600WR, EG-600ZW, EG-580RD, EG-580NW2, EG-760R, EG-760Z, EG-760CT. 2. Дуоденоскопы: ED-530XT. 3. Колоноскопы: EC-250WL5, EC-530MP, EC-530LP, EC-530DL, EC-530DM, EC-530FI, EC-530FL, ES-530WE, EC-590ZW/L, FC-1Z, EC-600WM, EC-600WI, EC-600WL, EC-600ZW/M, EC-600ZW/L, EC-580RD/M, EC-580RD/L, EC-760R-V/M, EC-760R-V/I, EC-760R-V/L, EC-760ZP-V/M, EC-760ZP-V/L, EC-740T/L, EC-740T/M. 4. Энтероскопы: EN-450T5, EN-580T, EN-580XP. II. Принадлежности: 1. Блок управления баллонами PB-20, PB-30. 2. Помпа для подачи воды JW-2. 3. Помпа для подачи углекислого газа GW-100. 4. Резервуары для воды: WT-2, WT-4, WT-1000JW, WT-01G, WT-04G, WT-603, WT-604G - не более 50 шт. 5. Пульт дистанционного управления для блоков управления баллонами RC-20, RC - 30. 6. Трубки соединительные для блока управления баллонами TY-04, TY-500, TY-400, TY-06S (набор из 2 шт.) - не более 50 шт. 7. Педаль дистанционного управления для блока управления баллонами FS-1. 8. Педаль дистанционного управления для помпы подачи воды FS-40JW. 9. Картридж насоса для помпы подачи воды PU-1JW. 10. Соединительные трубки для помпы подачи воды: CT-1JW, МК-1JW - не более 10 шт. 11. Соединительный адаптер для помпы подачи воды AJ-500L. 12. Соединительные трубки для помпы подачи углекислого газа: CT-01G/H, CT-01G/L, CT-11G - не более 10 шт. 13. Соединительные трубки высокого давления для помпы подачи углекислого газа - не более 10 шт. 14. Кнопка подачи газ/вода для помпы подачи углекислого газа AW-604G. 15. Держатель для контейнера для воды TH-1000JW. 16. Специальный гаечный ключ для помпы подачи углекислого газа - не более 5 шт. 17. Чехол для транспортировки эндоскопов. 18. Вентиляционный адаптер для эндоскопов AD-7. 19. Резиновые защитные колпачки для

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 26.01.2022 № ФСЗ 2011/10110

Лист 3

эндоскопов - не более 10 шт. 20. Водозащитные крышки для эндоскопов - не более 5 шт.
21. Защитная крышка окуляра для эндоскопа. 22. Щетки чистящие - не более 50 шт. 23.
Трубки промывочные - не более 50 шт. 24. Загубники: MPC-ST, MPC-P - не более 50 шт.
25. Силиконовое масло SLC-2000 (объем 10мл) - не более 50 шт. 26. Кнопки подачи
воды/воздуха для эндоскопов: AW-500, AW-300, AW-601, AW-602, AW-603 - не более 50
шт. 27. Кнопки отсоса для эндоскопов: SB-300, SB-500/G, SB-500B/D, SB-601, SB-602,
SB-604, SB-605, - не более 50 шт. 28. Адаптеры для очистки эндоскопов: CA-503/A,
CA-500D/A, CA-500B, CA-500C, CA-503C/A, CA-500H, 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, CA-500BU, 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. 29. Колпачки
дистальные для эндоскопов: DH-11GZ, DH-13CZ, DH-15GR, DH-16CR, DH-14EN, DH-17EN,
DC-01D, DC-02D, DC-04D, DC-05D, CP-01D, CP-02D, DH-28GR, DH-29CR, DH-30CR, DC-06D
- не более 50 шт. 30. Клапаны для биопсийного канала эндоскопов: FOV-DV1, FOV-DV7,
FOV-LL1, FOV-LL2, FOV-DV7/G, FOV-BU1, в наборах - от 5 до 20 шт., от 1 шт. до 50 шт. 31.
Тестер для проверки герметичности: LT-7, LT-7F - не более 50шт. 32. Адаптеры для
эндоскопов: ST-01B, ST-02B, BA-BU1, BA-1, ST-05B - не более 20 шт. 33. Наружные
трубки для эндоскопов: TS-12140, TS-13140, TS-13101, TS-1114B, TS-1314B, TS-1214B -
не более 50 шт. 34. Баллоны наружные для эндоскопов: BS-2, B20UT, B20UR, B20BU,
BS-4, в наборах - от 10 шт. до 20 шт., от 1 шт. до 50 шт. 35. Адаптер трубки для сушки
DA-1JW - не более 10 шт.

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

(печать)

подпись