



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2022 года № ФСЗ 2011/10656

На медицинское изделие

Эндоскопы гибкие для обследования брюшной полости, с принадлежностями

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-47751/94255 от 15.02.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.126**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 01 марта 2022 года № 1570

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0059779

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2022 года

№ ФСЗ 2011/10656

Лист 1

На медицинское изделие

Эндоскопы гибкие для обследования брюшной полости, с принадлежностями:

I. Гастровидеоскопы, варианты исполнения:

1. Гастроинтестинальный видеоскоп GIF-XP180N, стандартная комплектация:

- щётка для очистки канала (BW-20T);
- водозащитный колпачок (МН-553);
- инъекционная трубка (МН-946);
- щётка для устья канала (МН-507);
- адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала (МН-948);
- клапан аспирационный (МН-443) - 2 шт.;
- воздушно-водяной клапан (МН-438) - 2 шт.;
- заглушка канала (МН-944);
- биопсийный клапан (МВ-358) - 10 шт./уп.;
- адаптер для аспирационной очистки (МН-856);
- загубник (МА-474);
- загубник (МВ-142);
- щипцы биопсийные (FB-19K-1);
- щипцы биопсийные (FB-19KR-1);
- руководство по эксплуатации;
- руководство по обработке;
- транспортный чемодан специальный.

2. Гастроинтестинальный видеоскоп GIF-N180J, стандартная комплектация:

- щётка для очистки канала (BW-20T);
- водозащитный колпачок (МН-553);
- инъекционная трубка (МН-946);
- щётка для устья канала (МН-507);
- адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала (МН-948);
- клапан аспирационный (МН-443) - 2 шт.;
- воздушно-водяной клапан (МН-438) - 2 шт.;
- заглушка канала (МН-944);
- дополнительная трубка для воды (МАJ-855);
- клапан биопсийный (МВ-358) - 10 шт./уп.;
- адаптер для аспирационной очистки (МН-856);
- загубник (МВ-142) - 2 шт.;
- щипцы биопсийные (FB-25K-1);
- щипцы биопсийные (FB-25KR-1);

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

Д.Ю. Павлюков



0097163

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2022 года

№ ФСЗ 2011/10656

Лист 2

- руководство по эксплуатации;
 - руководство по обработке;
 - транспортный чемодан специальный.
3. Гастроинтестинальный видеоскоп GIF-2TH180, стандартная комплектация:
- щипцы биопсийные (FB-25K-1);
 - щипцы биопсийные (FB-50K-1);
 - загубник (MB-142) - 2 шт.;
 - клапан биопсийный (MAJ-419) - 10 шт./уп.;
 - щётка для устья канала (MH-507);
 - водозащитный колпачок (MH-553);
 - вспомогательный клапан (MAJ-215);
 - адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала (MH-948);
 - заглушка канала (MH-944);
 - дополнительная трубка для воды (MAJ-855);
 - соединительная трубка (MAJ-420);
 - инъекционная трубка (MH-946);
 - клапан воздух/вода (MH-438) - 2 шт.;
 - клапан отсоса (MH-443);
 - щётка для очистки канала (BW-20T);
 - руководство по эксплуатации;
 - руководство по обработке;
 - транспортный чемодан специальный.
4. Гастровидеоскоп ультразвуковой GF-UCT180, стандартная комплектация:
- баллон (MAJ-213) - 20 шт./уп.;
 - загубник (MB-142) - 2 шт.;
 - штепсельная вилка (MAJ-621);
 - инъекционная трубка (MH-946);
 - щётка для очистки канала (BW-20T);
 - аппликатор баллона (MAJ-675);
 - клапан биопсийный (MAJ-853) - 10 шт./уп.;
 - водозащитный колпачок (MH-553) - 2 шт.;
 - адаптер для аспирационной очистки (MH-856);
 - трубка для промывания (MH-974);
 - цепь для водонепроницаемого колпачка (MAJ-1739);
 - адаптер для очистки инструментального канала (MAJ-350);
 - адаптер для очистки аспирационного канала (MAJ-856);

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

Д.Ю. Павлюков

0097164

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2022 года

№ ФСЗ 2011/10656

Лист 3

- адаптер для очистки канала воздух-вода (MAJ-629);
- щётка для очистки канала (MAJ-1534);
- клапан отсоса (MAJ-1443);
- клапан воздух-вода (MAJ-1444);
- щётка для очистки канала (BW-7L) - 2 шт.;
- руководство по эксплуатации;
- транспортный чемодан специальный.

II. Дуоденовидеоскоп TJF-Q180V, стандартная комплектация:

- одноразовая щетка для очистки канала (BW-20T);
- водонепроницаемый колпачок (МН-553);
- инъекционная трубка (МН-946);
- адаптер для очистки канала AW (МН-948);
- заглушка канала (МН-944);
- клапан отсоса (МН-443) - 2 шт.;
- клапан «воздух/вода» (МН-438) - 2 шт.;
- клапан биопсийный (МН-358) - 10 шт./уп.;
- загубник (МВ-142) - 2 шт.;
- адаптер для очистки отсоса (МН-856);
- щётка для устья канала (артикул МН-507);
- руководство по эксплуатации;
- руководство по повторной обработке;
- инструкция фиксации проводника;
- транспортный чемодан специальный.

III. Колоновидеоскопы, варианты исполнения: PCF-H180AI, PCF-H180AL, стандартная комплектация:

- щётка для очистки канала (BW-20T);
- водозащитный колпачок (МН-553);
- инъекционная трубка (МН-946);
- щётка для устья канала (МН-507);
- адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала (МН-948);
- клапан для аспирации (МН-443) - 2 шт.;
- воздушно-водяной клапан (МН-438) - 2 шт.;
- заглушка канала (МН-944);
- дополнительная трубка для воды (MAJ-855);
- клапан биопсийный (МВ-358) - 10 шт./уп.;
- адаптер для аспирационной очистки (МН-856);

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

Д.Ю. Павлюков



0097165

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2022 года

№ ФСЗ 2011/10656

Лист 4

- щипцы биопсийные (FB-24U-1);
- щипцы биопсийные (FB-24Q-1);
- руководство по эксплуатации;
- руководство по обработке;
- вкладыш - инструкция;
- транспортный чемодан специальный.

IV. Цисто-нефровидеоскоп CYF-V2R, стандартная комплектация:

- заглушка для щипцов/ирригации (MAJ-891);
- клапан биопсийный (MAJ-579) - 10 шт./уп.;
- щётка для устья канала (MH-507);
- входной очищающий адаптер (MAJ-1077);
- щётка для очистки канала (BW-15B);
- колпачок ЕТО для стерилизации (MB-156);
- руководство по эксплуатации;
- руководство по эксплуатации к заглушке для щипцов;
- контейнер для транспортировки специальный.

V. Принадлежности:

1. Набор для взятия пункции (NA-201SX-4021), уп./5 комплектов, в составе:

- игла;
 - шприц;
 - адаптер клапана биопсии (MAJ 1414) - не более 10 наборов.
2. Щипцы захватывающие (FG-44NR-1, LA-201, LA-202) - не более 5 шт. каждого вида.
3. Клипатор (артикул HX-201LR-135.A) - (уп./20 шт.) - не более 3 уп.
4. Клипатор (HX-201UR-135.A) - (уп./20 шт.) - не более 3 уп.
5. Клипатор (артикул HX-201LR-135.B) - (уп./5 шт.) - не более 5 уп.
6. Клипатор (HX-201UR-135.B) - (уп./5 шт.) - не более 5 уп.
7. Щётка цитологическая V (BC-V600P - 3010) - не более 10 шт.
8. Трубка для подачи воды (MAJ-855) - не более 10 шт.
9. Интродьюсер для введения троакара (MAJ-1379) - не более 10 шт.
10. Баллон (MAJ-1351) - (уп./20 шт.) - не более 5 уп.
11. Загубник (MAJ-674) - не более 10 шт.
12. Адаптер (MAJ-1227, MAJ-1235, MAJ-1414) - не более 10 шт. каждого вида.
13. Аппликатор баллона (MAJ-1352) - не более 10 шт.
14. Колпачок (MAJ-1538, MH-364) - не более 10 шт. каждого вида.
15. Клапан (MAJ-209, MAJ-210) - не более 10 шт. каждого вида.

Место производства:

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

Д.Ю. Павлюков

0097166

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2022 года

№ ФСЗ 2011/10656

Лист 5

1. Olympus Medical Systems Corp., 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan.
2. Aizu Olympus Co., Ltd., 3-1-1 Niiderakita Aizuwakamatsu-shi, Fukushima 965-8520, Japan.
3. Aomori Olympus Co., Ltd., 2-248-1, Okkonoki, Kuroishi-Shi, Aomori 036-0357, Japan.
4. Shirakawa Olympus Co., Ltd., 3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigo-mura, Nishishirakawa-gun, Fukushima 961-8061, Japan.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0097167