



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE

№ ФСЗ 2011/10110

от 12 июля 2011 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

"ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн", Япония,

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

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)

Эндоскопы гибкие для исследования желудочно-кишечного тракта,
с принадлежностями (см. Приложение на 3 листах)

производства

"ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн", Япония,

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

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4210

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №12590 от 13.04.2011

приказом Росздравнадзора от 12 июля 2011 года №4081-Пр/11
разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Е.А. Тельнова



013183

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

ATTACHMENT

№ ФСЗ 2011/10110

Лист 1

- I. Эндоскопы гибкие для исследования желудочно-кишечного тракта:
1. Гастроскопы: EG-250WR5, EG-250PE5, EG-250CT5, EG-530WR, EG-530FP, EG-530N, EG-530NP, EG-530D, EG-530CT, EG-530UT2, EG-530UR2, EG-590WR, EG-590ZW, FG-1Z, FG-1ZP.
 2. Дуоденоскопы: ED-530XT.
 3. Колоноскопы: EC-250WM5, EC-250WI5, EC-250WL5, EC-450BI5, EC-530WM, EC-530WI, EC-530WL, EC-530MP, EC-530LP, EC-530DL, EC-530DM, EC-530HL, EC-530MT, EC-530IT, EC-530LT, EC-530FM, EC-530FI, EC-530FL, ES-530WE, EC-590WM, EC-590WI, EC-590WL, EC-590ZW/M, EC-590ZW/L, FC-1Z.
 4. Энтроскопы: EN-450P5/20, EN-450T5, EN-450T5/W.
- II. Принадлежности:
1. Блок управления баллонами PB-20.
 2. Помпа для подачи воды JW-2.
 3. Помпа для подачи углекислого газа GW-1.
 4. Отсосы эндоскопические: Minic-S, MMC-1500SDX - не более 20 шт.
 5. Резервуары для воды: WT-2, WT-4, WT-1000JW, Z-800, WT-01G - не более 50 шт.
 6. Пульт дистанционного управления для блоков управления баллонами RC-20.
 7. Трубки соединительные для блока управления баллонами TY-04 (набор из 2 шт.) - не более 10 шт.
 8. Педаль дистанционного управления для блока управления баллонами FS-1.
 9. Педаль дистанционного управления для помпы подачи воды FS-40JW.
 10. Картридж насоса для помпы подачи воды PU-1JW.
 11. Соединительные трубки для помпы подачи воды: CT-1JW, MK-1JW - не более 10 шт.
 12. Соединительный адаптер для помпы подачи воды AJ-500L.
 13. Соединительные трубки для помпы подачи углекислого газа: CT-01G/H, CT-01G/L - не более 10 шт.
 14. Соединительные трубки высокого давления для помпы подачи углекислого газа: GH-01G, GH-02G, GH-03G, GH-04G - не более 10 шт.
 15. Кнопка подачи газ/вода для помпы подачи углекислого газа AW-01G.
 16. Держатель для контейнера для воды TH-1000JW.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**

Е.А. Тельнова

12 июля 2011 года

016405

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

ATTACHMENT

№ ФСЗ 2011/10110

Лист 2

17. Специальный гаечный ключ для помпы подачи углекислого газа: ТТ-001, ТТ-002 - не более 5 шт.
18. Чемодан для транспортировки эндоскопов с инструкциями по эксплуатации.
19. Вентиляционный адаптер для эндоскопов AD-7.
20. Резиновые защитные колпачки для эндоскопов - не более 10 шт.
21. Водозащитные крышки для эндоскопов - не более 5 шт.
22. Защитная крышка окуляра для эндоскопа.
23. Шприцы для промывки эндоскопа - не более 10 шт.
24. Щипцы биопсийные - не более 50 шт.
25. Щипцы захватывающие - не более 50 шт.
26. Инъекторы - не более 50 шт.
27. Ножи диатермические - не более 50 шт.
28. Щетки чистящие - не более 50 шт.
29. Канюли - не более 50 шт.
30. Катетеры - не более 50 шт.
31. Трубки промывочные - не более 50 шт.
32. Зонды - не более 50 шт.
33. Загубники: MPC-ST, MPC-P - не более 50 шт.
34. Силиконовое масло SLC-2000 (объем 10мл) - не более 50 шт.
35. Очиститель для линз SLC-1 (объем 10мл) - не более 50 шт.
36. Кнопки подачи воды/воздуха для эндоскопов: AW-500, AW-300, AW-601 - не более 50 шт.
37. Кнопки отсоса для эндоскопов: SB-300, SB-500/G, SB-500B, SB-500B/D, SB-601, SB-602 - не более 50 шт.
38. Адаптеры для очистки эндоскопов: CA-503/A, CA-500D/A, CA-500B, CA-500C, CA-503C/A, CA-500H, CA-300, 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, WA-005, CA-500BU, CA-602, CA-603 - не более 50 шт.
39. Колпачки дистальные для эндоскопов: DH-10GZ, DH-11GZ, DH-13CZ, DH-15GR, DH-16CR, DH-18GR, DH-19GR, DH-20GR, DH-21GR, DH-22GR, DH-23GR, DH-24GR, DH-14EN, DH-17EN, DC-01D, DC-02D, DC-04D, DC-05D, CP-01D, CP-02D, DH-28GR, DH-29CR, DH-

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

12 июля 2011 года

Е.А. Тельнова

016406