

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 ноября 2018 года № ФСЗ 2011/10109

На медицинское изделие

Источники света эндоскопические с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Россия, 123154, Москва, ул. Берзарина, д. 19, стр. 1

Производитель

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

Место производства медицинского изделия FUJIFILM Corporation, 26-30 Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo, 106-8620, Japan

Номер регистрационного досье № РД-23809/51304 от 20.09.2018

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 09 ноября 2018 года № 7570 допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0040987

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 ноября 2018 года

№ ФСЗ 2011/10109

Лист 1

На медицинское изделие

Источники света эндоскопические с принадлежностями:

Источники света эндоскопические, варианты исполнения: XL-4450, PS2-HP, BL-7000. Принадлежности:

- 1. Лампы для источников света эндоскопических: LMP-FIL, LMP-SD, LMP-001, LMP-002
- не более 50 шт.
- 2. Резервуары для воды: WT-2, WT-4, WT-603 не более 5 шт.
- 3. Кабель питания.
- 4. Руководство пользователя.
- 5. Тестер для проверки герметичности: LT-7, LT-7F не более 5шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков 0049749