



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 марта 2022 года

№ РЗН 2014/1906

На медицинское изделие

Эндоскопы гибкие для обследования брюшной полости серии Evis Exera III

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-47750/94246 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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 02 марта 2022 года № 1572

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0059780

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2022 года

№ РЗН 2014/1906

Лист 1

На медицинское изделие

Эндоскопы гибкие для обследования брюшной полости серии Evis Exera III,
в различных вариантах исполнения:

1. Видеоколоноскоп CF-H190L, CF-H190I, CF-HQ190L, CF-HQ190I, стандартная комплектация:

- одноразовая комбинированная щётка (BW-412T) - 3 шт.;
- инжекторная трубка (МН-946);
- заглушка канала (МН-944);
- адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала (МН-948);
- адаптер для аспирационной очистки (МН-856);
- колпачок ЕТО для стерилизации (МВ-156);
- дополнительная трубка для воды (MAJ-855);
- одноразовый клапан для биопсии (MAJ-1555) - 10 шт.;
- руководство по эксплуатации одноразового клапана для биопсии MAJ-1555;
- руководство по эксплуатации;
- руководство по обработке;
- чемодан транспортный специальный.

2. Видеоколоноскоп PCF-PH190L, PCF-PH190I, стандартная комплектация:

- одноразовая комбинированная щётка (BW-412T) - 3 шт.;
- инжекторная трубка (МН-946);
- заглушка канала (МН-944);
- адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала (МН-948);
- адаптер для аспирационной очистки (МН-856);
- колпачок ЕТО для стерилизации (МВ-156);
- одноразовый клапан для биопсии (MAJ-1555) - 10 шт.;
- руководство по эксплуатации;
- руководство по эксплуатации одноразового клапана для биопсии MAJ-1555;
- руководство по обработке;
- чемодан транспортный специальный.

3. Видеоколоноскоп PCF-H190L, PCF-H190I, стандартная комплектация:

- одноразовая комбинированная щётка (BW-412T) - 3 шт.;
- инжекторная трубка (МН-946);
- заглушка канала (МН-944);
- адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала (МН-948);
- адаптер для аспирационной очистки (МН-856);
- колпачок ЕТО для стерилизации (МВ-156);

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



Д.Ю. Павлюков

0097171

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2022 года

№ РЗН 2014/1906

Лист 2

- дополнительная трубка для воды (MAJ-855);
- одноразовый клапан для биопсии (MAJ-1555) - 10 шт.;
- руководство по эксплуатации;
- руководство по обработке;
- руководство по эксплуатации одноразового клапана для биопсии MAJ-1555;
- чемодан транспортный специальный.

II. Гастроинтестинальные видеоскопы, варианты исполнения:

1. Гастроинтестинальный видеоскоп GIF-H190, стандартная комплектация:

- одноразовая комбинированная щётка (BW-412T) - 3 шт.;
- инъекторная трубка (MH-946);
- заглушка канала (MH-944);
- адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала (MH-948);
- адаптер для аспирационной очистки (MH-856);
- колпачок ЕТО для стерилизации (MB-156);
- дополнительная трубка для воды (MAJ-855);
- одноразовый клапан для биопсии (MAJ-1555) - 10 шт.;
- загубник (MB-142) - 2 шт.;
- руководство по эксплуатации;
- руководство по обработке;
- руководство по эксплуатации одноразового клапана для биопсии MAJ-1555;
- чемодан транспортный специальный.

2. Гастроинтестинальный видеоскоп GIF-HQ190, стандартная комплектация:

- одноразовая комбинированная щётка (BW-412T) - 3 шт.;
- инъекторная трубка (MH-946);
- заглушка канала (MH-944);
- адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала (MH-948);
- адаптер для аспирационной очистки (MH-856);
- колпачок ЕТО для стерилизации (MB-156);
- дополнительная трубка для воды (MAJ-855);
- одноразовый клапан для биопсии (MAJ-1555) - 10 шт.;
- загубник (MB-142) - 2 шт.;
- руководство по эксплуатации;
- руководство по обработке;
- руководство по эксплуатации одноразового клапана для биопсии MAJ-1555;
- чемодан транспортный специальный.

3. Гастроинтестинальный видеоскоп GIF-XP190N, стандартная комплектация:

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

Д.Ю. Павлюков

0097172

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2022 года

№ РЗН 2014/1906

Лист 3

- одноразовая комбинированная щётка (BW-412T) - 3 шт.;
- инъекторная трубка (МН-946);
- заглушка канала (МН-944);
- адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала (МН-948);
- адаптер для аспирационной очистки (МН-856);
- колпачок ЕТО для стерилизации (МВ-156);
- одноразовый клапан для биопсии (MAJ-1555) - 10 шт.;
- загубник (МВ-142);
- загубник (МА-474);
- руководство по эксплуатации;
- руководство по обработке;
- руководство по эксплуатации одноразового клапана для биопсии MAJ-1555;
- чемодан транспортный специальный.

Место производства:

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.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0097173