

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 сентября 2020 года № ФСЗ 2011/10274

На медицинское изделие

Видеопроцессоры эндоскопические с принадлежностями

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

Производитель

"ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейши", 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-33485/36319 от 03.06.2020

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 22 сентября 2020 года № 8650 долущено к обращению на территории Российской Федерации Ваместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Навлюков

0052315

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 сентября 2020 года

№ ФСЗ 2011/10274

Лист 1

На медицинское изделие

Видеопроцессоры эндоскопические с принадлежностями:

- 1. Варианты исполнения: VP-4450HD, VP-3500HD, VP-7000, EP-6000, EPX-2500.
- 2. Руководство пользователя

Принадлежности:

- 1. Тележки установочные, в исполнениях: PC-410, ITD, не более 5 шт.
- 2. Видеомониторы жидкокристаллические эндоскопические, в исполнениях: CDL1909A, CL-22, CL-24, не более 2 шт.
- 3. Клавиатуры для видеопроцессоров, в исполнениях: DK-4450E, DK-2500E, DK-3500, DK-7000E, DK-7000U, DK-6000U, не более 3 шт.
- 4. Кабели соединительные, в исполнениях: CC2-903, CC3-601, CC3-603, CC3-608, CC5-301, BNC-01, BNC-03, BNC-05, CC1-9R3, CC7-101, CC6-101, не более 20 шт.
- 5. Педаль дистанционного управления для видеопроцессоров FS-1.
- 6. Резервуары для воды, в исполнениях: WT-2, WT-4, WT-1000JW, WT-04G, WT-603, WT-604G, не более 50 шт.
- 7. Защитный колпачок для разъема видеопроцессора, не более 2 шт.
- 8. Зашитный колпачок для слота карты памяти видеопроцессора, не более 2 шт.
- 9. Карта памяти типа Compact Flash, типа USB для видеопроцессора, не более 2 шт.
- 10. Кабель питания.
- 11. Лампа для видеопроцессоров эндоскопических (со встроенным источником света): LMP-001.
- 12. Тестер для проверки герметичности: LT-7F, не более 50 шт.
- 13. Кабель WC-LINK.
- 14. Фиксатор разъема LAN.
- 15. Вентиляционная решетка.
- 16. Пылевой фильтр.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0078754