



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2022 года № ФСЗ 2008/01099

На медицинское изделие

Сигмавидеоскоп гибкий SIF-Q180 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-47736/94270 от 15.02.2022

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 февраля 2022 года № 1443
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0059787

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2022 года № ФСЗ 2008/01099

Лист 1

На медицинское изделие

Сигмавидеоскоп гибкий SIF-Q180 с принадлежностями:

Стандартная комплектация:

1. Щетка для очистки канала:
 - BW-9Y;
 - MH-507.
2. Колпачок водозащитный MH-553.
3. Трубка инъекционная MH-946.
4. Клапан аспирационный MH-443 (2 шт.).
5. Клапан вода/воздух MH-438 (2 шт.).
6. Заглушка канала MH-944.
7. Клапан биопсийный MB-358 (10 шт.).
8. Загубник MB-142 (2 шт.).
9. Адаптер очистки канала:
 - MH-856;
 - MH-948.
10. Щипцы биопсийные FB-28Y-1 (2 шт.).
11. Инструкция по эксплуатации (2 шт.).
12. Чемодан для транспортировки специальный.

Принадлежности:

1. Трубка для шинирования ST-SB1 (2 шт.).
2. Блок управления баллоном OBCU (стандартная комплектация):
 - кабель сетевой;
 - предохранители запасные MAJ-1751 (2 шт.);
 - пульт управления MAJ-1726;
 - ножки-держатели MAJ-1750 (4 шт.);
 - контейнер запасной MAJ-1727 (2 шт.);
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).

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

0097185