



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2022 года

№ ФСЗ 2011/10657

На медицинское изделие

Эндоскопы гибкие для обследования верхних дыхательных путей,
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-50032/33712 от 12.05.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 23 мая 2022 года № 4430
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0065760

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2022 года

№ ФСЗ 2011/10657

Лист 1

На медицинское изделие

**Эндоскопы гибкие для обследования верхних дыхательных путей,
с принадлежностями:**

1. Бронхоскопы, варианты исполнения:

1.1. Бронхоскоп MAF-GM, стандартная комплектация:

- клапан аспирационный (MAJ-209) - 20 шт./уп.,
- щётка для чистки входа в канал (MH-507),
- колпачок для стерилизации (MAJ-1538),
- аккумулятор литий ионный (LI-50B) - 2 шт.,
- карта памяти xD-Picture,
- колпачок (MH-364) - 6 шт.,
- адаптер для аспирационной очистки (MAJ-1077),
- щётка для очистки канала (BW-7B),
- щётка для аспирационного разъёма (BW-15SH),
- зарядное устройство,
- руководство по эксплуатации,
- транспортный чемодан специальный.

1.2. Бронхоскоп MAF-TM, стандартная комплектация:

- клапан аспирационный (MAJ-209) - 20 шт./уп.,
- щётка для устья канала (MH-507),
- колпачок для стерилизации (MAJ-1538),
- аккумулятор литий ионный (LI-50B) - 2 шт.,
- карта памяти xD-Picture,
- клапан биопсийный (MAJ-210) - 20 шт./уп.,
- адаптер для аспирационной очистки (MAJ-222),
- щётка для очистки канала (BW-15B),
- зарядное устройство,
- руководство по эксплуатации,
- транспортный чемодан специальный.

2. Бронховидеоскопы, варианты исполнения:

2.1. Бронховидеоскоп BF-1TQ180, стандартная комплектация:

- щётка для очистки канала (BW-15B),
- клапан аспирационный (MAJ-209) - 20 шт./уп.,
- адаптер для аспирационной очистки (MAJ-222),
- щётка для чистки входа в канал (MH-507),
- клапан биопсийный (MAJ-210) - 20 шт./уп.,

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



Д.Ю. Павлюков

0101029

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2022 года

№ ФСЗ 2011/10657

Лист 2

- загубник (МА-651) - 2 шт.,
 - водонепроницаемый колпачок (МН-553),
 - цитологическая щетка (BC-202D-2010),
 - биопсийные щипцы (FB-36C-1),
 - руководство по эксплуатации,
 - руководство по методам обеззараживания,
 - транспортный чемодан специальный.
- 2.2. Бронховидеоскоп ультразвуковой BF-UC180F, стандартная комплектация:
- водозащитный колпачок (МН-553) - 2 шт.,
 - щетка для очистки канала (BW-7B) - 2 шт.,
 - цепочка колпачка (MAJ-1723),
 - клапан аспирационный (MAJ-209) - 20 шт./уп.,
 - адаптер для аспирационной очистки (MAJ-222),
 - баллон (MAJ-1351) - 20 шт./уп.,
 - аппликатор для баллона (MAJ-1352),
 - щетка для очистки канала (BW-15B),
 - щетка для очистки канала (МН-507),
 - одноразовый адаптер биопсийного клапана (MAJ-1414),
 - адаптер для очистки аспирационного клапана (MAJ-222),
 - руководство по эксплуатации,
 - транспортный чемодан специальный.

Принадлежности для бронховидеоскопа ультразвукового BF-UC180F:

- кабель ультразвуковой (MAJ-1597, MAJ-1722) - не более 3 шт. каждого вида.

Место производства:

1. Olympus Medical Systems Corp., Hinode Plant, 34-3 Hirai, Hinode-machi, Nishitama-gun, Tokyo 190-0182, Japan.
2. Olympus Medical Systems Corp., 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan.
3. Aizu Olympus Co., Ltd., 3-1-1 Niiderakita Aizuwakamatsu-shi, Fukushima 965-8520, Japan.
4. Shirakawa Olympus Co., Ltd., 3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigo-mura, Nishishirakawa-gun, Fukushima 961-8061, Japan.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0101030