



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 октября 2011 года № ФСЗ 2011/10657

На медицинское изделие

Эндоскопы гибкие для обследования верхних дыхательных путей,
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Олимпас Медикал Системс Корпорейшен", Япония,
Olympus Medical Systems Corporation, 43-2, Hatagaya 2-chome, Shibuya-ku, Tokyo,
Japan

Производитель

"Олимпас Медикал Системс Корпорейшен", Япония,
Olympus Medical Systems Corporation, 43-2, Hatagaya 2-chome, Shibuya-ku, Tokyo,
Japan

Место производства медицинского изделия

Olympus Medical Systems Corporation, 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo,
192-8507, Japan

Номер регистрационного досье № 28799 от 21.07.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4210

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 06 октября 2011 года № 6405-Пр/11

и приказом от 30 декабря 2016 года № 15725/о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0029644

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 октября 2011 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 МАФ-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 МАФ-ТМ, 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 ВФ-1ТQ180, стандартная комплектация:

- щётка для очистки канала (BW-15B);
- клапан аспирационный (MAJ-209) - 20 шт./уп.;

Приказом от 30 декабря 2016 года № 15725-об замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0030414

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 октября 2011 года № ФСЗ 2011/10657

Лист 2

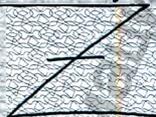
- адаптер для аспирационной очистки (MAJ-222);
- щётка для чистки входа в канал (MH-507);
- клапан биопсийный (MAJ-210) - 20 шт./уп.;
- загубник (MA-651) - 2 шт.;
- водонепроницаемый колпачок (MH-553);
- цитологическая щетка (BC-202D-2010);
- биопсийные щипцы (FB-36C-1);
- руководство по эксплуатации;
- руководство по методам обеззараживания;
- транспортный чемодан специальный.

2.2. Бронховидеоскоп ультразвуковой BF-UC180F, стандартная комплектация:

- водозащитный колпачок (MH-553) - 2 шт.;
- щётка 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 (MH-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.



Приказом от 30 декабря 2016 года № 15725 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0030413