



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 августа 2014 года № РЗН 2014/1910

На медицинское изделие

Эндоскоп гибкий для терапии дыхательных путей Evis Exera III BF-1TH190, 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, 2951 Ishikawa-cho, Nishioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-3233/47353 от 28.02.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4210

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 августа 2014 года № 6082
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0009614

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 августа 2014 года

№ РЗН 2014/1910

Лист 1

На медицинское изделие

Эндоскоп гибкий для терапии дыхательных путей Evis Exera III BF-1TH190, с принадлежностями:

I. Бронховидеоскоп Evis Exera III BF-1TH190, стандартная комплектация:

- загубник (MA-651) - 2 шт.;
- колпачок для стерилизации (MAJ-1538);
- адаптер для аспирационной очистки (MAJ-222);
- клапан одноразовый для биопсии (MAJ-210) - 20 шт./уп.;
- клапан одноразовый для аспирации (MAJ-209) - 20 шт./уп.;
- щётка одноразовая комбинированная (BW-411B) - 3 шт.;
- руководство по эксплуатации;
- руководство по обработке;
- чемодан транспортный специальный.

II. Принадлежности:

Одноразовые комбинированные щетки:

- MAJ-1339 - не более 50 шт.;
- BW-411B - не более 50 шт.;
- BW-412T - не более 50 шт.;
- BW-421B - не более 50 шт.;
- BW-422T - не более 50 шт.;
- BW-400B - не более 50 шт.;
- BW-400L - не более 50 шт.;
- BW-400V - не более 50 шт.

III. Место производства:

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

2. Aizu Olympus Co., Ltd., 500, Muranishi, Niidera, Monden-machi, Aizuwakamatsu-shi, Fukushima 965-8520, Japan.

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



Д.В. Пархоменко