



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРА
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

ФС №2006/2108

ДЕЙСТВИТЕЛЬНО с 21 декабря 2006 года до 21 декабря 2016 года

ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

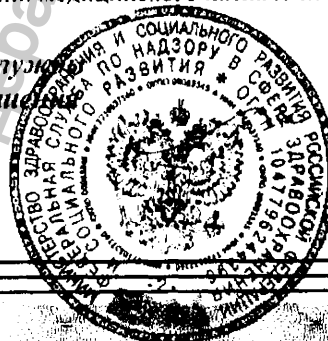
*Эндоскопы гибкие с принадлежностями (см. Приложение на 5
листах).*

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ **FUJINON CORPORATION, Япония.**

**ЗАРЕГИСТРИРОВАНО В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВНЕСЕНО В ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР
ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

Государственная регистрация предусматривает надзор за производством
в целях обеспечения безопасности, качества, эффективности
зарегистрированных изделий медицинского назначения и медицинской техники

*Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития*



Р.У. Хабриев

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

АТТАШМЕНТ

ФС №2006/2108

Лист 1

1. Эндоскопы гибкие:

1. Гастроскопы, модели: EG-450ZW5, EG-450WR5, EG-450PE5, EG-470N5, EG-470NH5, EG-450CT5, EG-450D5, EG-490WR5, EG-490ZW5, EG-530N, EG-530WR, EG-530FR, EG-530FP, EG-530PE, EG-530P, EG-530D, EG-530RD, EG-530ZW, EG-530N2, EG-530NP, EG-530NP2, EG-530CT, EG-590WR, EG-590ZW, EG-301FP, EG-301WR, EG-301N, EG-301P, EG-250WR5, EG-250PE5, EG-270N5, EG-270NH5, EG-250D5, EG-250CT5, EG-201FP, EG-202FP, EG-202WR, EG-202P, EG-202N, EG-22FP, EG-22P, EG-22WR, EG-22N, WG-88FP, WG-88HR, EG-250US Type 708FA, EG-530UT, EG-530UR, EG-530US, FG-1Z, FG-1ZP, FG-100CT.
2. Дуоденоскопы, модели: ED-450XL5, ED-450XT5, ED-450XL8/B, ED-450XT8/B, ED-530XU, ED-530XL, ED-530XT, ED-530XU8, ED-530XL8, ED-530XL8/B, ED-530XU8/B, ED-530XT8, ED-530XT8/B, ED-530B, ED-530BS, ED-301XL, ED-301XT, ED-301XU, ED-250XL5, ED-250XT5, ED-250XL8/B, ED-250XT8/B, ED-202XL, ED-202XT, ED-202XU, ED-22XL, ED-22XT, ED-22XU, WD-88XU, FD-1Z.
3. Колоноскопы, модели: EC-450WM5, EC-450WM5/S, EC-450WM5/R, EC-450WM5/H, EC-450WI5, EC-450WI5/S, EC-450WI5/R, EC-450WI5/H, EC-450WL5, EC-450WL5/S, EC-450WL5/R, EC-450WL5/H, EC-450HL5, EC-450HL5/S, EC-450HL5/R, EC-450HL5/H, EC-450LS5, EC-450LS5/S, EC-450LS5/R, EC-450LS5/H, ES-450WE5, ES-450WE5/S, ES-450WE5/R, ES-450WE5/H, EC-450MP5, EC-450MP5/S, EC-450MP5/R, EC-450MP5/H, EC-450LP5, EC-450LP5/S, EC-450LP5/R, EC-450LP5/H, EC-450DM5, EC-450DM5/S, EC-450DM5/R, EC-450DM5/H, EC-450DL5, EC-450DL5/S, EC-450DL5/R, EC-450DL5/H, EC-450ZW5/M, EC-450ZM5/S, EC-450ZM5/R, EC-450ZM5/H, EC-450ZW5/L, EC-450ZL5/S, EC-450ZL5/R, EC-450ZL5/H, EC-450BI5, EC-450BI5/S, EC-450BI5/R, EC-450BI5/H, EC-490ZW5/M, EC-490ZM5/S, EC-490ZM5/R, EC-490ZM5/H, EC-490ZW5/L, EC-490ZL5/S, EC-490ZL5/R, EC-490ZL5/H, EC-530WM, EC-530WM/S, EC-530WM/R, EC-530WM/H, EC-530WI, EC-530WI/S, EC-530WI/R, EC-530WI/H, EC-530WL, EC-530WL/S, EC-530WL/R, EC-530WL/H, EC-530MP, EC-530MP/S, EC-530MP/R, EC-530MP/H, EC-530LP, EC-530LP/S, EC-530LP/R, EC-530LP/H.

*Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития*

Р.У. Хабриев

21 декабря 2006 года



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

АТТАЧМЕНТ

ФС №2006/2108

Лист 2

EC-530DL, EC-530DL/S, EC-530DL/R, EC-530DL/H, EC-530DM, EC-530DM/S,
EC-530DM/R, EC-530DM/H, EC-530BM, EC-530BM/S, EC-530BM/R,
EC-530BM/H, EC-530BI, EC-530BI/S, EC-530BI/R, EC-530BI/H, EC-530BL,
EC-530BL/S, EC-530BL/R, EC-530BL/H, EC-530BZ, EC-530BZ/S, EC-530BZ/R,
EC-530BZ/H, EC-530BZM, EC-530BZM/S, EC-530BZM/R, EC-530BZM/H,
EC-530BZL, EC-530BZL/S, EC-530BZL/R, EC-530BZL/H, EC-590BZM,
EC-590BZM/S, EC-590BZM/R, EC-590BZM/H, EC-590BZL, EC-590BZL/S,
EC-590BZL/R, EC-590BZL/H, EC-530HL, EC-530HL/S, EC-530HL/R,
EC-530HL/H, EC-530EM, EC-530EM/S, EC-530EM/R, EC-530EM/H, EC-530EI,
EC-530EI/S, EC-530EI/R, EC-530EI/H, EC-530EL, EC-530EL/S, EC-530EL/R,
EC-530EL/H, EC-530WV, EC-530WV/S, EC-530WV/R, EC-530WV/H,
EC-530WV/M, EC-530VM/S, EC-530VM/R, EC-530VM/H, EC-530WV/I,
EC-530VI/S, EC-530VI/R, EC-530VI/H, EC-530WV/L, EC-530VL/S,
EC-530VL/R, EC-530VL/H, EC-530WT/M, EC-530MT/S, EC-530MT/R,
EC-530MT/H, EC-530WT/I, EC-530IT/S, EC-530IT/R, EC-530IT/H, EC-530WT/L,
EC-530LT/S, EC-530LT/R, EC-530LT/H, EC-590WM, EC-590WM/S,
EC-590WM/R, EC-590WM/H, EC-590WI, EC-590WI/S, EC-590WI/R,
EC-590WL/H, EC-590WL, EC-590WL/S, EC-590WL/R, EC-590WL/H,
EC-590ZW/M, EC-590ZM/S, EC-590ZM/R, EC-590ZM/H, EC-590ZW/L,
EC-590ZL/S, EC-590ZL/R, EC-590ZL/H, EC-250WM5, EC-250WM5/S,
EC-250WM5/R, EC-250WM5/H, EC-250WI5, EC-250WI5/S, EC-250WI5/R,
EC-250WI5/H, EC-250WL5, EC-250WL5/S, EC-250WL5/R, EC-250WL5/H,
EC-250HL5, EC-250HL5/S, EC-250HL5/R, EC-250HL5/H, ES-250WE5,
ES-250WE5/S, ES-250WE5/R, ES-250WE5/H, EC-250MP5, EC-250MP5/S,
EC-250MP5/R, EC-250MP5/H, EC-250LP5, EC-250LP5/S, EC-250LP5/R,
EC-250LP5/H, EC-250DM5, EC-250DM5/S, EC-250DM5/R, EC-250DM5/H,
EC-250DL5, EC-250DL5/S, EC-250DL5/R, EC-250DL5/H, EC-201WM,
EC-201WM/S, EC-201WM/R, EC-201WM/H, EC-201WI, EC-201WI/S,
EC-201WI/R, EC-201WI/H, EC-201WL, EC-201WL/S, EC-201WI/R,
EC-201WL/H, WC-88WM, WC-88WM/S, WC-88WM/R, WC-88WM/H,
WC-88WM2, WC-88WM2/S, WC-88WM2/R, WC-88WM2/H, FC-1Z, FC-1Z/S,
FC-1Z/R, FC-1Z/H, FC-1ZM, FC-1ZM/S, FC-1ZM/R, FC-1ZM/H, FS-100ER,

*Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития*

Р.У. Хабриев

21 декабря 2006 года



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
ФС №2006/2108**

Лист 3

- FS-100ER/S, FS-100ER/R, FS-100ER/H, EC-301WM, EC-301WM/S,
EC-301WM/R, EC-301WM/H, EC-301WI, EC-301WI/S, EC-301WI/R,
EC-301WI/H, EC-301WL, EC-301WL/S, EC-301WL/R, EC-301WL/H,
EC-202WM, EC-202WM/S, EC-202WM/R, EC-202WM/H, EC-202WI,
EC-202WI/S, EC-202WI/R, EC-202WI/H, EC-202WL, EC-202WL/S,
EC-202WL/R, EC-202WL/H, EC-22WM, EC-22WM/S, EC-22WM/R,
EC-22WM/H, EC-22WI, EC-22WI/S, EC-22WI/R, EC-22WI/H, EC-22WL,
EC-22WL/S, EC-22WL/R, EC-22WL/H.
4. Бронхоскопы, модели: EB-530S, EB-530T, EB-530P, EB-530XT, EB-530H,
EB-470S, EB-470T, EB-470P, EB-530S, EB-530T, EB-530P, EB-530US,
EB-530UT, EB-270S, EB-270T, EB-270P, FB-120S, FB-120T, FB-120P,
FB-120US, FB-120UT.
5. Эндероскопы, модели: EN-450P5/20, EN-450T5, EN-530P, EN-530P/20,
EN-530P/23, EN-530PM, EN-530PI, EN-530PL, EN-530T, EN-530T/20,
EN-530T/23, EN-530TM, EN-530TI, EN-530TL, EN-530Z, EN-530Z/20,
EN-530Z/23, EN-530ZM, EN-530ZI, EN-530ZL, EN-450ZW, EN-450Z/20,
EN-450Z/23, EN-450ZM, EN-450ZI, EN-450ZL, EN-530N, EN-530N/20,
EN-530N/23, EN-530NM, EN-530NI, EN-530NL, EN-530NP, EN-530NP/20,
EN-530NP/23, EN-530NPM, EN-530NPI, EN-530NPL.
6. Гистероскопы, модели: EH-530S, EH-530T, EH-530P, EH-270S, EH-270T,
FH-120S, FH-120T.
7. Цистоскопы, модели: EY-530S, EY-530S/B, EY-530T, EY-530T/B, EY-470S,
EY-270S, EY-470S/B, EY-270S/B.
8. Назофарингоскопы, модели: ER-530S, ER-530T, ER-530P, ER-270T, ER-270FP,
ER-270P, FR-120F, FR-120FP, FR-120T.
9. Холедохоскопы, модели: EO-270F, FO-120S, EO-530S, EO-530T, EO-530P.

II. Принадлежности для эндоскопов гибких:

1. Чемодан для транспортировки.
2. Адаптер вентиляционный.
3. Колпачок защитный резиновый.
4. Крышка водозащитная.
5. Крышка окуляра защитная.

*Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития*

21 декабря 2006 года



Р.У. Хабриев

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
ФС №2006/2108**

Лист 4

6. Шприц для промывки эндоскопа.
7. Щипцы биопсийные.
8. Щетка чистящая.
9. Канюля.
10. Катетер.
11. Трубка промывочная.
12. Загубники, модели: MPC-ST, MPC-P.
13. Масло силиконовое: SLC-2000 (10мл).
14. Очиститель для линз, модели: SLC-1 (10мл), SL CLEANER (10 мл).
15. Кнопки подачи воды/воздуха для эндоскопов, модели: AW-500, AW-300.
16. Кнопки отсоса для эндоскопов, модели: SB-300, SB-500, SB-500/G.
17. Адаптеры для очистки эндоскопов, модели: CA-503/A, CA-500D/A, CA-500B, CA-500H, CA-300, JA-500, CA-501FJ, CA-501JT, CA-500N, WA-500S, CA-300N, CA-300L, FAX-1, WA-500, CA-01T, WA-301, FAZ-3, CJ-500, AJ-500, CAP-J, AJ-500L, CA-2CH, CA-7W, CA-500, CA-300C, CA-300C/A, CA-500B/A, CA-500D, CA-503, AJ-503, IA-500, AD-7, WAD-SN, AWA-2000.
18. Колпачки дистальные для эндоскопов, модели: DH-10GZ, DH-11GZ, DH-13CZ, DH-15GR, DH-16CR, DH-18GR, DH-19GR, DH-20GR, DH-21GR, DH-22GR, DH-23GR, DH-24GR, DH-14EN, DH-17EN, DC-01D, DC-02D, DC-04D, DC-05D, CP-01D, CP-02D.
19. Клапаны для биопсийного канала эндоскопов, модели: FOV-DV1, FOV-DV2, FOV-DV3, FOV-DV4, FOV-DV5, FOV-DV6, FOV-DV7, FOV-LL1, FOV-LL2, FOV-B12A, FOV-DV7/G.
20. Резервуар для воды: WT-2.
21. Тестер для проверки герметичности: LT-7.
22. Адаптеры для эндоскопов, модели: LPA-O, LPM-A, LPW-W, LPA-ST, LPA-P, ST-01B, ST-02B, LAFO-100, LAFO-302, FL-100, LA5-E, LA12-O/P, LA5-O, LA5-P, FOA-01, FOA-02, YAD-B6B, BA-1.
23. Наружные трубки для эндоскопов, модели: TS-12140, TS-13140, TS-13101, TS-12170, TS-13170, TS-13100, TS-13160, TS-1480.
24. Баллоны наружные для эндоскопов, модели: BS-1, BS-2, BS-20, B20UT, B20UR, B20US.

*Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития*

Р.У. Хабриев

21 декабря 2006 года



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
ФС №2006/2108**

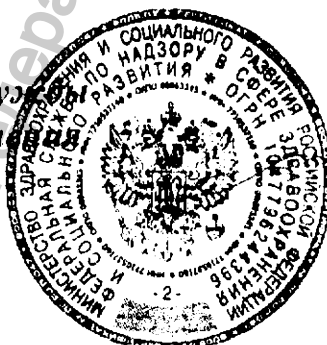
Лист 5

25. Части эндоскопов:

- 25.1. Трубка подачи воды-воздуха AWJ.
- 25.2. Изгибаемая секция BSA.
- 25.3. Колпачок CAP.
- 25.4. Микровидеокамера для эндоскопа с проводами CHA.
- 25.5. Дистальная часть DAU.
- 25.6. Дистальный колпачок DEN.
- 25.7. Дистальный блок линз эндоскопа DEL.
- 25.8. Дистальная головка DTA.
- 25.9. Троса барабанов DWA.
- 25.10. Инструментальная трубка FCT, EPA.
- 25.11. Трос подъемника инструмента FEW.
- 25.12. Клапан биопсийного канала FOV.
- 25.13. Окуляр рукоятки управления эндоскопа FM.
- 25.14. Гибкая вводимая секция FSA.
- 25.15. Фиброволокно изображения IG.
- 25.16. Вводимая секция в сборе ISA.
- 25.17. Специальный инструмент с принадлежностями для ремонта J, JT.
- 25.18. Фиброволокно подсветки LGB.
- 25.19. Сопло дистальной головки NOZ.
- 25.20. Рукоятка управления эндоскопа OSA.
- 25.21. Резиновая рубашка для изгибаемой секции RBS.
- 25.22. Стекло для фиброволокна изображения WGA.
- 25.23. Стекло для фиброволокна подсветки WGB.
- 25.24. Электронная плата PCB.
- 25.25. Пластиковый кожух Case.
- 25.26. Кольцо металлическое O-ring, Ring.
- 25.27. Кольцо резиновое O-ring, Ring.
- 25.28. Кольцо пластиковое O-ring, Ring.
- 25.29. Микровинт XCA.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

21 декабря 2006 года



Р.У. Хабриев