



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2022 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 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-47746/94250 от 15.02.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

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 № 1446
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0059783

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2022 года № РЗН 2014/1910

Лист 1

На медицинское изделие

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

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.

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.

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

0097176