



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 12 июля 2021 года № ФСЗ 2011/10200

На медицинское изделие
Эндоскопы гибкие для исследования верхних дыхательных путей
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Россия,
123154, Москва, ул. Берзарина, д. 19, к. 1

Производитель
"ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн", Япония,
FUJIFILM Corporation, 26-30 Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo, 106-8620,
Japan

Место производства медицинского изделия
FUJIFILM Corporation, 26-30 Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo, 106-8620,
Japan

Номер регистрационного досье № РД-38671/103045 от 12.01.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 июля 2021 года № 6461
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0058179

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 июля 2021 года

№ ФСЗ 2011/10200

Лист 1

На медицинское изделие

**Эндоскопы гибкие для исследования верхних дыхательных путей
с принадлежностями:**

1. Бронхоскопы, в исполнениях: EB-530S, EB-530T, EB-530P, EB-530H, EB-530XT, EB 530US, EB5808, EB-580T, FB-120S, FB-120T, FB-120P, FB-120MP.

2. Назофарингоскопы, в исполнениях: FR-120F, ER-530S2, ER-530T.

Принадлежности:

1. Чемодан для транспортировки эндоскопов с инструкциями по эксплуатации.

2. Вентиляционный адаптер для эндоскопов AD-7.

3. Резиновые защитные колпачки эндоскопов, не более 10 шт.

4. Водозащитные крышки эндоскопов, не более 5 шт.

5. Защитная крышка окуляра эндоскопа.

6. Щетки чистящие, не более 50 шт.

7. Трубки промывочные, не более 50 шт.

8. Загубники, в исполнениях: MPC-ST, MPC-P, не более 50 шт.

9. Силиконовое масло SLC-2000 (объем 10мл), не более 50 шт.

10. Кнопки отсоса для эндоскопов, в исполнениях: SB-300, SB-470, SB-500/G, SB-500B/D, SB-601, SB-602, SB-604, SB-605 не более 50 шт.

11. Адаптеры для очистки эндоскопов, в исполнениях: CA-503/A, CA-500D/A, CA-500B, CA-500C, CA-503C/A, CA-500H, JA-500, FAX-3, CJ-500, AJ-500, CAP-I, AJ-500L, CA-500N, WA-500S, WA500, CA-300N, CA-300L, FAX-1, CA-01T, WA-301, IA-500, CA-511N, CA-601, CA-500BU, CA-608, CA-609, CA-610, CA-611, CA-613, WA-007, WA-010, WA-7000, WA-608, WA-609, WA-501, CA-606, JT-500, не более 50 шт.

12. Клапаны для биопсийного канала эндоскопов, в исполнениях: FOV-DV1, FOV-DV7, FOV-LL1, FOV-LL2, FOV-DV7/G, FOV-BU1, в наборах от 5 до 20 шт., не более 50 шт.

13. Тестер для проверки герметичности LT-7, LT-7F, не более 20 шт.

14. Адаптеры для эндоскопов, в исполнениях: ST-01B, ST-02B, ST-05B, BA-BU1, BA-1, не более 20 шт.

15. Баллоны наружные для эндоскопов, в исполнениях: BS-2, BS-4, B20UT, B20UR, B20BU, в наборах от 10 шт. до 20 шт., не более 50 шт.

16. Автономный источник света LA-1A.

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

Д.Ю. Павлюков

0086106