



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2015 года № РЗН 2015/3466

На медицинское изделие  
Оборудование эндоскопическое ультразвуковое с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"Олимпас Медикал Системс Корп.", Япония,  
Olympus Medical Systems Corp., 43-2, Hatagaya 2-Chome, Shibuya-ku, Tokyo, Japan

Производитель  
"Олимпас Медикал Системс Корп.", Япония,  
Olympus Medical Systems Corp., 43-2, Hatagaya 2-Chome, Shibuya-ku, Tokyo, Japan

Место производства медицинского изделия  
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-9527/61231 от 14.12.2015

Вид медицинского изделия 267930

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 28 декабря 2015 года № 0799  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0016048

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2015 года № РЗН 2015/3466

Лист 1

На медицинское изделие

**Оборудование эндоскопическое ультразвуковое с принадлежностями:**

I. Оборудование эндоскопическое ультразвуковое:

1. Центр эндоскопический ультразвуковой EU-M60, стандартная комплектация:

- Клавиатура управления MAJ-930.
- Педаль управления MAJ-679.
- BNC кабель MB-672.
- Трафареты функциональные (5 шт.).
- Микроотвертка регулировочная.
- Крышки разъёмов (2шт.).
- Кабель дистанционного управления MH-907.
- Фиксаторы ножек MD-512 (4шт.).
- Кабель сетевой.
- Инструкция по эксплуатации.

2. Центр эндоскопический ультразвуковой компактный EU-C60, стандартная комплектация:

- Кабель дистанционного управления монитором MAJ-1042.
- Педаль управления MAJ-679.
- BNC кабель MB-677.
- Кабель для подключения педали MAJ-1040.
- Адаптер сетевой MAJ-1039.
- Табличка с предупреждающей надписью.
- Кабель дистанционного управления MH-907.
- Наклейка с предупреждающей надписью.
- Кабель сетевой.
- Инструкция по эксплуатации (2 шт.).

3. Центр эндоскопический ультразвуковой EU-MA, стандартная комплектация:

- Клавиатура управления MAJ-1280.
- Педаль управления MAJ-679.
- BNC кабель MB-672.
- Трафареты функциональные (5 шт.).
- Микроотвертка.
- Крышки разъёмов (2 шт.).
- Кабель дистанционного управления MH-907.
- Фиксаторы ножек MD-512 (4 шт.).
- Кабель сетевой.
- Инструкция по эксплуатации (2 шт.).

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



*(Handwritten signature)*

**М.А. Мурашко**

0016019

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2015 года № РЗН 2015/3466

Лист 2

4. Скальпель ультразвуковой хирургический Sonosurg G2, стандартная комплектация:
    - Педаль управления MAJ-1243.
    - Кабель сетевой.
    - Инструкция по эксплуатации.
  5. Литотриптер ультразвуковой LUS-2, стандартная комплектация:
    - Педаль управления MAJ-1001.
    - Приемный сосуд MAJ-1078.
    - Трубка MB-721, MAJ-1053 (2шт.).
    - Трансдюсер MAJ-1215.
    - Ключ MAJ-1114.
    - Кабель сетевой.
    - Инструкция по эксплуатации.
  6. Ирригатор SonoSurg-IU.
  7. Привод для ультразвуковых датчиков: MH-240, MAJ-935.
  8. Датчики ультразвуковые: RU-12M-R1, RU-75M-R1, UM-BS20-26R-3, UM-DG20-31R, UM-DP12-25R, UM-DP20-25R, UM-G20-29R, UM-S20-20R-3, UM-S30-20R, UM-S30-25R, UM-2R-3, UM-3R-3, MAJ-981, MAJ-982, MAJ-983, MAJ-984, MAJ-985.
  9. Трансдюсеры: SonoSurg-T2H, SonoSurg-T2H-C, SonoSurg-T2H-S, SonoSurg-T2L-GE, SonoSurg-T2L-T, MAJ-336, MAJ-336S, SonoSurg-T2L-MS, MAJ-980, MAJ-1215.
- II. Принадлежности к оборудованию эндоскопическому ультразвуковому:
1. Клавиатура управления: MAJ-930, MAJ-1280.
  2. Педаль управления: MAJ-679, MAJ-1102, MAJ-51, MAJ-1243, MAJ-1001.
  3. Кабели: MH-877, MH-909, MH-911, MH-989, MH-992, MH-985, MAJ-907, MAJ-1018, MAJ-1019, MAJ-1021, MAJ-1103, MAJ-1121, MAJ-685, MAJ-846, MAJ-921, MAJ-970, MAJ-971, MAJ-992, MAJ-1020, MAJ-1022, MH-870, MAJ-877, MAJ-953, MAJ-1125.
  4. Адаптеры: MAJ-1030, MAJ-1431, MAJ-837, MAJ-1118.
  5. Ключ специальный: MAJ-1101, MAJ-1114, MAJ-1117.
  6. Регулятор полки: MAJ-1031.
  7. Переключатель ручной: Sonosurg GE MAJ-1100, Sonosurg US MAJ-677.
  8. Трубка: MB-721, MAJ-1053 (2 шт.).
  9. Приемный сосуд MAJ-1078.
- Место производства:
1. Olympus Medical Systems Corp., 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo, 192-8507, Japan.
  2. Olympus Medical Systems Corp., Hinode Plant, 34-30 Hirai, Hinode-machi, Nishitama-Gun, Tokyo 190-0182, Japan.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0016020