



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

26 ЯНВ 2022

№ 10 ~ 3517 / 2d

На № _____ от _____

210



2486719

АО "Р-Фарм"

ул. Берзарина, д. 19, к. 1,
Москва, 123154

**Уведомление о внесении изменений в документы, содержащиеся в
регистрационном досье**

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора рассмотрело заявление и документы вх. 83154 от 19.11.2021 в соответствии с п. 37 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, и уведомляет в соответствии с п. 49 Правил, что приказом Росздравнадзора от **26 ЯНВ 2022** № 436 по результатам проверки документов и данных, внесены изменения в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия «Эндоскопы гибкие для исследования желудочно-кишечного тракта, с принадлежностями», производства "ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн" (Япония), регистрационное удостоверение от 04.03.2019 № ФСЗ 2011/10110.

Переоформленное регистрационное удостоверение (и ранее выданное регистрационное удостоверение с отметкой о его недействительности) может быть получено по адресу: Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1, каб. 210.

Для получения регистрационного удостоверения необходимо иметь доверенность на предъявителя с указанием номера регистрационного удостоверения.

Начальник Управления

М.А. Якутова



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 января 2022 года № ФСЗ 2011/10110

На медицинское изделие

**Эндоскопы гибкие для исследования желудочно-кишечного тракта,
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

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-46959/83154 от 18.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 26 января 2022 года № 436
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0061209

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 января 2022 года № ФСЗ 2011/10110

Лист 1

На медицинское изделие

Эндоскопы гибкие для исследования желудочно-кишечного тракта, с принадлежностями:

I. Эндоскопы гибкие для исследования желудочно-кишечного тракта:

1. Гастроскопы: EG-250WR5, EG-530WR, EG-530FP, EG-530NP, EG-530D, EG-530CT, EG-590WR, FG-1Z, FG-1ZP, EG-580UT, EG-580UR, EG-600WR, EG-600ZW, EG-580RD, EG-580NW2, EG-760R, EG-760Z, EG-760CT.

2. Дуоденоскопы: ED-530XT.

3. Колоноскопы: EC-250WL5, EC-530MP, EC-530LP, EC-530DL, EC-530DM, EC-530FI, EC-530FL, ES-530WE, EC-590ZW/L, FC-1Z, EC-600WM, EC-600WI, EC-600WL, EC-600ZW/M, EC-600ZW/L, EC-580RD/M, EC-580RD/L, EC-760R-V/M, EC-760R-V/I, EC-760R-V/L, EC-760ZP-V/M, EC-760ZP-V/L, EC-740T/L, EC-740T/M.

4. Энтероскопы: EN-450T5, EN-580T, EN-580XP.

II. Принадлежности:

1. Блок управления баллонами PB-20, PB-30.

2. Помпа для подачи воды JW-2.

3. Помпа для подачи углекислого газа GW-100.

4. Резервуары для воды: WT-2, WT-4, WT-1000JW, WT-01G, WT-04G, WT-603, WT-604G - не более 50 шт.

5. Пульт дистанционного управления для блоков управления баллонами RC-20, RC - 30.

6. Трубки соединительные для блока управления баллонами TY-04, TY-500, TY-400, TY-06S (набор из 2 шт.) - не более 50 шт.

7. Педаль дистанционного управления для блока управления баллонами FS-1.

8. Педаль дистанционного управления для помпы подачи воды FS-40JW.

9. Картридж насоса для помпы подачи воды PU-1JW.

10. Соединительные трубки для помпы подачи воды: CT-1JW, MK-1JW - не более 10 шт.

11. Соединительный адаптер для помпы подачи воды AJ-500L.

12. Соединительные трубки для помпы подачи углекислого газа: CT-01G/H, CT-01G/L, CT-11G - не более 10 шт.

13. Соединительные трубки высокого давления для помпы подачи углекислого газа - не более 10 шт.

14. Кнопка подачи газ/вода для помпы подачи углекислого газа AW-604G.

15. Держатель для контейнера для воды TH-1000JW.

16. Специальный гаечный ключ для помпы подачи углекислого газа - не более 5 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0095622

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 января 2022 года

№ ФСЗ 2011/10110

Лист 2

17. Чемодан для транспортировки эндоскопов.
18. Вентиляционный адаптер для эндоскопов AD-7.
19. Резиновые защитные колпачки для эндоскопов - не более 10 шт.
20. Водозащитные крышки для эндоскопов - не более 5 шт.
21. Защитная крышка окуляра для эндоскопа.
22. Щетки чистящие - не более 50 шт.
23. Трубки промывочные - не более 50 шт.
24. Загубники: MPC-ST, MPC-P - не более 50 шт.
25. Силиконовое масло SLC-2000 (объем 10мл) - не более 50 шт.
26. Кнопки подачи воды/воздуха для эндоскопов: AW-500, AW-300, AW-601, AW-602, AW-603 - не более 50 шт.
27. Кнопки отсоса для эндоскопов: SB-300, SB-500/G, SB-500B/D, SB-601, SB-602, SB-604, SB-605, - не более 50 шт.
28. Адаптеры для очистки эндоскопов: CA-503/A, CA-500D/A, CA-500B, CA-500C, CA-503C/A, CA-500H, JA-500, FAX-3, CJ-500, AJ-500, CAP-J, AJ-500L, CA-500N, WA-500S, WA-500, 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.
29. Колпачки дистальные для эндоскопов: DH-11GZ, DH-13CZ, DH-15GR, DH-16CR, DH-14EN, DH-17EN, DC-01D, DC-02D, DC-04D, DC-05D, CP-01D, CP-02D, DH-28GR, DH-29CR, DH-30CR, DC-06D - не более 50 шт.
30. Клапаны для биопсийного канала эндоскопов: FOV-DV1, FOV-DV7, FOV-LL1, FOV-LL2, FOV-DV7/G, FOV-BU1, в наборах - от 5 до 20 шт., от 1 шт. до 50 шт.
31. Тестер для проверки герметичности: LT-7, LT-7F - не более 50шт.
32. Адаптеры для эндоскопов: ST-01B, ST-02B, BA-BU1, BA-1, ST-05B - не более 20 шт.
33. Наружные трубки для эндоскопов: TS-12140, TS-13140, TS-13101, TS-1114B, TS-1314B, TS-1214B - не более 50 шт.
34. Баллоны наружные для эндоскопов: BS-2, B20UT, B20UR, B20BU, BS-4, в наборах - от 10 шт. до 20 шт., от 1 шт. до 50 шт.
35. Адаптер трубки для сушки DA-1JW - не более 10шт.

Место производства:

1. FUJIFILM Corporation, 26-30 Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo, 106-8620, Japan.
2. Dalian Create Medical Products Co., Ltd., No. IIB-31, Dalian Exp. Processing Zone, 116600, Dalian, Liaoning Province, P.R. China.

 Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0095621