



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 ноября 2016 года

№ ФСЗ 2012/13524

На медицинское изделие

Инструменты Thunderbeat к аппаратам серии Thunderbeat

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-14424/68917 от 15.11.2016

Вид медицинского изделия 265070

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

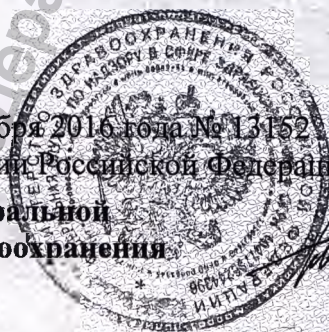
Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 23 ноября 2016 года № 13152
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков



0025540

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 ноября 2016 года

№ ФСЗ 2012/13524

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты Thunderbeat к аппаратам серии Thunderbeat:

Варианты исполнения:

1. Инструмент Thunderbeat с прямой рукояткой, уп./5 шт., стандартная комплектация:
 - инструмент Thunderbeat с прямой рукояткой;
 - стабилизатор;
 - ключ;
 - руководство по эксплуатации.
2. Инструмент Thunderbeat с пистолетной рукояткой, уп./5 шт., стандартная комплектация:
 - инструмент Thunderbeat с пистолетной рукояткой;
 - стабилизатор;
 - ключ;
 - руководство по эксплуатации.
3. Инструмент Thunderbeat с фронтальной рукояткой, уп./5 шт., стандартная комплектация:
 - инструмент Thunderbeat с фронтальной рукояткой;
 - стабилизатор;
 - ключ;
 - руководство по эксплуатации.
4. Инструмент Thunderbeat с фронтальной рукояткой, тип S, уп./5 шт., стандартная комплектация:
 - инструмент Thunderbeat с фронтальной рукояткой, тип S;
 - стабилизатор;
 - ключ;
 - руководство по эксплуатации.
5. Инструмент Thunderbeat для открытой хирургии с увеличенными браншами, уп./5 шт., стандартная комплектация:
 - инструмент Thunderbeat для открытой хирургии с увеличенными браншами;
 - стабилизатор;
 - ключ;
 - руководство по эксплуатации.
6. Инструмент Thunderbeat для открытой хирургии с тонкими браншами, уп./5 шт., стандартная комплектация:
 - инструмент Thunderbeat для открытой хирургии с тонкими браншами;
 - стабилизатор;
 - ключ;
 - руководство по эксплуатации.

Заместитель руководителя Федеральной
службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0028922

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 ноября 2016 года № ФСЗ 2012/13524

Лист 2

Место производства:

1. Olympus Medical Systems Corp., 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo, 192-8507, Japan.
2. Aomori Olympus Co., Ltd., 2-248-1, Okkonoki, Kuroishi-shi, AOMORI 036-0357, Japan.
3. Shirakawa Olympus Co., Ltd., 3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigo-mura, Nishishirakawa-gun, FUKUSHIMA 961-8061, Japan.
4. Olympus Winter & Ibe GmbH, Kuelnstr. 61, 22045 Hamburg, Deutschland.

2



Заместитель руководителя Федеральной
службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0028921