



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 03 октября 2022 года № РЗН 2022/18421

На медицинское изделие

Программное обеспечение EW10-ЕС02 для интерпретации эндоскопических видеоизображений

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-48646/96382 от 22.03.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 58.29.32.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 октября 2022 года № 9387
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0063556

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 октября 2022 года № РЗН 2022/18421

Лист 1

На медицинское изделие

Программное обеспечение EW10-EC02 для интерпретации эндоскопических видеоизображений, в составе:

1. Программное обеспечение EW10-EC02 на USB.
2. Руководство по эксплуатации.
3. Видеорекордер EX-1, производства EIZO Corporation, Япония (при необходимости).
4. Кабель RS-232C - не более 2 шт. (при необходимости).
5. Кабель DVI-D - не более 2 шт. (при необходимости).
6. Кабель питания (при необходимости).
7. Программное обеспечение EW10-SC01 для видеорекордера EX-1 на USB (при необходимости).

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0104187