



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 сентября 2016 года № ФСЗ 2010/07420

На медицинское изделие

Видеоэндоскоп "ПЕНТАКС" для исследования желудочно-кишечного тракта,
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ХОЯ Корпорейшн", Япония,

HOYA Corporation, 6-10-1 Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo, 160-0023, Japan

Производитель

"ХОЯ Корпорейшн", Япония,

HOYA Corporation, 6-10-1 Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo, 160-0023, Japan

Место производства медицинского изделия

HOYA Corporation, 6-10-1 Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo, 160-0023, Japan

Номер регистрационного досье № РД-13221/53343 от 14.09.2016

Вид медицинского изделия 179050

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4210

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 сентября 2016 года № 10277
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0024165

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 сентября 2016 года № ФСЗ 2010/07420

Лист 1

На медицинское изделие

Видеоэндоскоп "ПЕНТАКС" для исследования желудочно-кишечного тракта, с принадлежностями:

варианты исполнений: EG-1690K, EG-2790i, EG-2490K, EG-3890TK, ED-3490TK, EC-3890TMK, EC-3890TFK, EC-3890TLK.

Принадлежности:

1. Загубник OF-Z5.
2. Чистящие щетки типа CS - не более 30 шт.
3. Адаптер для очистки коннектора воздуха/воды типа OF-G.
4. Адаптер для очистки канала воздуха/воды/отсоса/2-го канала типа OF-B - не более 3 шт.
5. Крышка газового клапана типа OF-C.
6. Крышка для замачивания типа OE-C.
7. Наборы O-образных колец типа OF-B - не более 10 наборов.
8. Резиновые клапаны биопсийного канала типа OF-B - не более 60 шт.
9. Набор обратных клапанов типа OE-C.
10. Сидиновое масло типа OF-Z - не более 10 флаконов.
11. Иригационная трубка OF-B113.
12. Крышка коннектора водной струи типа OF-B.
13. Биопсийные щипцы типа KW - не более 2 шт.
14. Клапан отсоса типа OF-B.
15. Клапан подачи воздуха/воды типа OF-B.
16. Адаптер обратного клапана водной струи типа OE-C.
17. Кейс типа VE-G.
18. Ключ.
19. Инструкция по эксплуатации.
20. Инструкция по уходу.
21. Крышка вилки световода типа OE-C.
22. Селектор канала отсоса типа OF-B.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0026479