



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2019 года № ФСЗ 2012/12717

На медицинское изделие
Видеопроцессор медицинский эндоскопический "ПЕНТАКС" ЕРК-i5000
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
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-27247/25326 от 20.05.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 июня 2019 года № 4161
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0039493

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июня 2019 года

№ ФСЗ 2012/12717

Лист 1

На медицинское изделие

**Видеопроцессор медицинский эндоскопический "ПЕНТАКС" EPK-i5000
с принадлежностями:**

Принадлежности:

1. Клавиатуры типа OS-A (не более 2 штук.).
2. Заглушки для установки баланса белого типа OS-A (не более 3 штук.).
3. Кабели BNC-BNC типа OS (не более 3 штук.).
4. Кабели DVI типа OS (не более 3 штук.).
5. Емкости для воды типа OS-H (не более 3 штук.).
6. Программное обеспечение для процессора Endoimage типа OS-I на диске (не более 3 штук.).
7. Кабели заземления типа OL-Z (не более 2 штук.).
8. Кабель сетевой.
9. Предохранители (не более 10 шт.).
10. Педали управления типа OS-A (не более 2 штук.).
11. Лампы с картриджем типа ROL-X (не более 3 штук.).
12. Лампы типа ROL-X (не более 3 штук.).
13. Инструкция пользователя.
14. Инструкция к программному обеспечению для процессора.

Место производства:

1. HOYA Corporation, 6-10-1 Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 160-0023, Japan.
2. Plexus Manufacturing Sdn Bhd, Plot 87, Lebuhraya Kampung Jawa, 11900 Bayan Lepas, Penang, Malaysia.
3. Benchmark Electronics (Thailand) Public Company Limited, 94 Moo 1, Hi-Tech Industrial Estate, Banlane, Bang Pa-in Ayudhaya 13160, Thailand.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков
0056048