



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2017 года № РЗН 2013/1122

На медицинское изделие
Видеодуоденоскоп "ПЕНТАКС", 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-20182/57320 от 05.12.2017

Вид медицинского изделия 179310

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 15 декабря 2017 года № 10297
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0035041

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 декабря 2017 года № РЗН 2013/1122

Лист 1

На медицинское изделие

Видеодуоденоскоп "ПЕНТАКС", с принадлежностями:

варианты исполнений: ED34-i10T2, ED34-i10T.

Принадлежности:

1. Биопсийные щипцы типа KW (не более 4 шт.).
2. Дистальные резиновые наконечники типа OE-A (не более 40 шт.).
3. Чистящие щетки типа CS (не более 30 шт.).
4. Резиновые клапаны биопсийного канала типа OF-B (не более 30 шт.).
5. Наборы O-образных колец типа OF-B (не более 14 шт.).
6. Силиконовое масло типа OF-Z (не более 2 флаконов).
7. Адаптер для очистки канала воздуха/воды/отсоса типа OF-B.
8. Адаптер для очистки коннектора воздуха/воды типа OF-G.
9. Крышка газового клапана типа OF-C.
10. Загубники OF-Z5 (не более 5 шт.).
11. Крышка для замачивания типа OE-C.
12. Клапан отсоса типа OF-B.
13. Клапан подачи воздуха/воды типа OF-B.
14. Кейс типа VE-G.
15. Инструкция по эксплуатации.
16. Инструкция по обработке.
17. Ключ.
18. Тестеры герметичности типа SHA (не более 3 шт.).

М

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0042919