

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2017 года № ФСЗ 2010/07418

На медицинское изделие

Видеоцистоскоп "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-20203/58060 от 06.12.2017

Вид медицинского изделия 179720

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 № 10308 допущено к обращению на территории Россий кой Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

00350 4

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2017 года № ФСЗ 2010/07418

Лист 1

На медицинское изделие

Видеоцистоскоп "ПЕНТАКС" с принадлежностями: варианты исполнений ЕСУ-1570К, ЕСУ-1575К. Принадлежности:

- 1. Чистящие щетки типа CS не более 4 шт.
- 2. Адаптер для очистки типа OF-B.
- 3. Крышка газового клапана типа ОF-С.
- 4. Крышка для замачивания типа ОЕ-С.
- 5. Резиновые клапаны биопсийного канала типа OF-B не более 60 шт.
- 6. Клапан ирригации типа OF-B.
- 7. Биопсийные щипцы типа KW не более 2 шт.
- 8. Кейс типа VE-В.
- 9. Ключ.
- 10. Инструкция пользователя.
- 11. Инструкция по обработке.

За честитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравос кранения

Д.Ю. Павли сов