



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 сентября 2019 года № ФСЗ 2009/03872

На медицинское изделие

Видеогастроскопы "ПЕНТАКС" "EG" 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-29106/56761 от 16.09.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 сентября 2019 года № 7
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0045552

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 сентября 2019 года № ФСЗ 2009/03872

Лист 1

На медицинское изделие

Видеогастроскопы "ПЕНТАКС" "EG" с принадлежностями:

варианты исполнения: EG-2990i, EG-2990K, EG-2790K, EG-3490K, EG-290Kp, EG-3470ZK.

Принадлежности:

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

Место производства:

1. HOYA Corporation, 6-10-1 Nishi-shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 160-0023, Japan.
2. Pentax Medical (Penang) Sdn. Bhd., PLOT 12 & 13, Hilir Sungai Keluang 3 Bayan Lepas Free Industrial Zone Phase 4, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang, Malaysia.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0061734