ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 сентября 2019 года № РЗН 2013/613

На медицинское изделие
Видеоколоноскопы "ПЕНТАКС" "EC" 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-29109/56766 от 16.09.2019**

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 24 сентября 2019 года № 7147 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

004555

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 сентября 2019 года № РЗН 2013/613

На медицинское изделие
Видеоколоноскопы "ПЕНТАКС" "ЕС" с принадлежностями:
варианты исполнения: EC34-i10L, EC34-i10F, EC34-i10M, EC38-i10L, EC38-i10F, EC38-i10F2, EC38-i10M, EC38-i10M2, EC-2990Li, EC-2990Fi, EC-2990Mi, EC3490TFi, EC-3490TLi, EC-3490TMi, EC-3890LZi, EC-3890FZi, EC-3890MZi.
Принадлежности:
1. Биопсийные щипцы типа KW (не более 10 шт.).
2. Чистящие щетки типа CS (не более 115 шт.).
3. Резиновые клапаны биопсийного канала типа OF-B (не более 50 шт.).
4. Ирригационная трубка типа OF-B.
5. Наборы О-образных колец с насадкой типа OF-B (не более 35 шт.).
6. Силиконовое масло типа OF-Z (не более 5 флаконов).
7. Адаптер для очистки канала воздуха/воды/отсоса типа OF-B.
8. Набор обратных клапанов типа OE-C (не более 50 шт.).
9. Адаптер для очистки коннектора воздуха/воды типа OF-G.
10. Крышка газового клапана типа OF-C.
11. Крышки для замачивания типа OE-C, OE-U (не более 5 шт.).
12. Клапаны отсоса типа OF-B (не более 5 шт.).
13. Клапан подачи воздуха/воды типа OF-B (не более 5 шт.).
14. Адаптер обратного клапана водной струи типа OE-C.
15. Крышка коннектора водной струи типа OF-B.
16. Дистальные наконечники типа OE-A, OF-A (не более 50 шт.)
17. Кейс типа VE.
18. Инструкция по эксплуатации.
19. Инструкция по обработке
20. Ключ.
21. Адаптер типа AE.

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**

0061783

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 сентября 2019 года № РЗН 2013/613

На медицинское изделие
Видеоколоноскопы "ПЕНТАКС" "EC" 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-29109/56766 от 16.09.2019**

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 24 сентября 2019 года № 7147 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

004555

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 сентября 2019 года № РЗН 2013/613

На медицинское изделие
Видеоколоноскопы "ПЕНТАКС" "ЕС" с принадлежностями:
варианты исполнения: EC34-i10L, EC34-i10F, EC34-i10M, EC38-i10L, EC38-i10F, EC38-i10F2, EC38-i10M, EC38-i10M2, EC-2990Li, EC-2990Fi, EC-2990Mi, EC3490TFi, EC-3490TLi, EC-3490TMi, EC-3890LZi, EC-3890FZi, EC-3890MZi.
Принадлежности:
1. Биопсийные щипцы типа KW (не более 10 шт.).
2. Чистящие щетки типа CS (не более 115 шт.).
3. Резиновые клапаны биопсийного канала типа OF-B (не более 50 шт.).
4. Ирригационная трубка типа OF-B.
5. Наборы О-образных колец с насадкой типа OF-B (не более 35 шт.).
6. Силиконовое масло типа OF-Z (не более 5 флаконов).
7. Адаптер для очистки канала воздуха/воды/отсоса типа OF-B.
8. Набор обратных клапанов типа OE-C (не более 50 шт.).
9. Адаптер для очистки коннектора воздуха/воды типа OF-G.
10. Крышка газового клапана типа OF-C.
11. Крышки для замачивания типа OE-C, OE-U (не более 5 шт.).
12. Клапаны отсоса типа OF-B (не более 5 шт.).
13. Клапан подачи воздуха/воды типа OF-B (не более 5 шт.).
14. Адаптер обратного клапана водной струи типа OE-C.
15. Крышка коннектора водной струи типа OF-B.
16. Дистальные наконечники типа OE-A, OF-A (не более 50 шт.)
17. Кейс типа VE.
18. Инструкция по эксплуатации.
19. Инструкция по обработке
20. Ключ.
21. Адаптер типа AE.

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**

0061783

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru