



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2013/1122

от 06 сентября 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
«ХОЯ Корпорейшн», Япония,
HOYA Corporation, 2-7-5 Naka-Ochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8525, Japan
и подтверждает, что медицинское изделие
Видеодуоденоскоп «ПЕНТАКС» ED34-i10T с принадлежностями
производства
«ХОЯ Корпорейшн», Япония,
HOYA Corporation, 2-7-5 Naka-Ochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8525, Japan
место производства:
2-7-5 Naka-Ochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8525, Japan

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4210

вид медицинского изделия

соответствующее регистрационному досье № 45870 от 21.12.2012

приказом Росздравнадзора от 06 сентября 2013 года № 4715-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



00030

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2013/1122

Лист 1

- I. Видеодуоденоскоп «ПЕНТАКС» ED34-i10T.
- II. 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.).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
06 сентября 2013 года



М.А. Муршко

0002750