ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2010 года № ФСЗ 2010/07420

На медицинское изделие
Видеоэндоскоп "ПЕНТАКС" для исследования желудочно-кишечного тракта, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ХОЯ Корпорейшн", Япония,
HOYA Corporation, 2-7-5 Naka-Ochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8525, Japan

Производитель
"ХОЯ Корпорейшн", Япония,
HOYA Corporation, 2-7-5 Naka-Ochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8525, Japan

Место производства медицинского изделия
2-7-5 Naka-Ochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8525, Japan

Номер регистрационного досье **№ 29314 от 11.05.2010**

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4210**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 июля 2010 года № 6771-Пр/10

и приказом от 26 ноября 2013 года № 6858-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

000592

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2010 года № ФСЗ 2010/07420

На медицинское изделие
Видеоэндоскоп "ПЕНТАКС" для исследования желудочно-кишечного тракта, с принадлежностями:
I. Видеоэндоскоп "ПЕНТАКС" для исследования желудочно-кишечного тракта, варианты исполнений: EG-1690K, EG-2790i, EG-2490K, EG-3890TK, ED-3490TK, EC-3890TMK, EC-3890TFK, EC-3890TLK.
II. Принадлежности:
1. Загубник OF-Z5.
2. Чистящие щетки типа CS - не более 30 шт.
3. Адаптер для очистки коннектора воздуха/воды типа OF-G.
4. Адаптер для очистки канала воздуха/воды/отсоса/2-го канала типа OF-B - не более 3 шт.
5. Крышка газового клапана типа OF-C.
6. Крышка для замачивания типа OE-C.
7. Наборы О-образных колец типа OF-B - не более 10 наборов.
8. Резиновые клапаны биопсийного канала типа OF-B - не более 60 шт.
9. Набор обратных клапанов типа OE-C.
10. Силиконовое масло типа OF-Z - не более 10 флаконов.
11. Ирригационная трубка OF-B113.
12. Крышка коннектора водной струи типа OF-B.
13. Биопсийные щипцы типа KW - не более 2 шт.
14. Клапан отсоса типа OF-B.
15. Клапан подачи воздуха/воды типа OF-B.
16. Адаптер обратного клапана водной струи типа OE-C.
17. Кейс типа VE-G.
18. Ключ.
19. Инструкция по эксплуатации.
20. Инструкция по уходу.
21. Крышка вилки световода типа OE-C.
22. Селектор канала отсоса типа OF-B.

Приказом от 26 ноября 2013 года № 6858-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения М.А. Мурашко