



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 сентября 2019 года № РЗН 2013/1123

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-29108/56762 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 № 7123
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0044982

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 сентября 2019 года № РЗН 2013/1123

Лист 1

На медицинское изделие

Видеогастроскопы "ПЕНТАКС" "EG" с принадлежностями:

варианты исполнения: EG16-K10, EG27-i10, EG29-i10, EG-2990Zi, EG-3270UK.

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 55 шт.).
4. Ирригационная трубка типа OF-B.
5. Наборы O-образных колец 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. Загубники OF-Z5 (не более 5 шт.).
12. Крышки для замачивания типа OE-C, OE-U (не более 3 шт.).
13. Крышка для вилки световода типа OE-C (не более 5 шт.).
14. Клапаны отсоса типа OF-B (не более 5 шт.).
15. Клапан подачи воздуха/воды/баллона типа OF-B (не более 5 шт.).
16. Адаптер обратного клапана водной струи типа OE-C.
17. Крышка коннектора водной струи типа OF-B.
18. Дистальные наконечники типа OE-A, OF-A (не более 10 шт.).
19. Баллоны типа OF-A, OE-A (не более 60 шт.).
20. Крышка для очистки проволоки подъемника типа OE-B.
21. Устройство для установки баллона типа OF-A, OE-A (не более 4 шт.).
22. O-образные кольца типа OS-A (не более 10 шт.).
23. Адаптер для очистки канала воздуха/воды типа OE-C.
24. Адаптер типа OE-B.
25. Клапан подачи воздуха/воды типа OF-B.
26. Инструкция по эксплуатации.
27. Инструкция по обработке.
28. Тестеры герметичности (не более 5 шт.).
29. Ключ.
30. Кейс типа VE.

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

0061782