



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 сентября 2016 года № РЗН 2013/613

На медицинское изделие

Видеоколоноскопы "ПЕНТАКС" "ЕС" 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

HOYA Corporation, 6-10-1 Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo, 160-0023, Japan

Номер регистрационного досье № РД-13219/53341 от 14.09.2016

Вид медицинского изделия 179940

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4210

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 сентября 2016 года № 10256
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0024166

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 сентября 2016 года № РЗН 2013/613

Лист 1

На медицинское изделие

Видеоколоноскопы "ПЕНТАКС" "ЕС" с принадлежностями:

варианты исполнения: ЕС34-i10L, ЕС34-i10F, ЕС34-i10M, ЕС38-i10L, ЕС38-i10F,
ЕС38-i10F2, ЕС38-i10M, ЕС38-i10M2, ЕС-2990Li, ЕС-2990Fi, ЕС-2990Mi, ЕС3490TFi,
ЕС-3490TLi, ЕС-3490TMi, ЕС-3890LZi, ЕС-3890FZi, ЕС-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 O-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.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0026480