ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 сентября 2016 года № ФСЗ 2008/01979

На медицинское изделие
Фиброскопы "ПЕНТАКС" для исследования дыхательных путей 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-13253/54072 от 15.09.2016**

Вид медицинского изделия **см.приложение**

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 30 сентября 2016 года № 10406
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0024153

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 сентября 2016 года № ФСЗ 2008/01979

На медицинское изделие
Фиброскопы "ПЕНТАКС" для исследования дыхательных путей с принадлежностями:
- бронхофиброскопы (вид 179300): FB-8V, FB-10V, FB-15V, FB-18V, FB-19TV, FB-15BS, FB-18BS, FB-15RBS, FB-18RBS;
- назо-фаринго-ларингофиброскопы (вид 179710): FNL-7RP3, FNL-10RP3, FNL-15RP3, FNL-10RBS.

Принадлежности:
1. Чистящие щетки типа CS (не более 15 штук на одно изделие).
2. Адаптеры для очистки канала отсоса типа OF-B (не более 5 шт.).
3. Крышки для очистки цилиндра отсоса типа OF-B (не более 2 шт.).
4. Резиновые клапаны биопсийного канала типа OF-B (не более 20 шт.).
5. Наборы О-образных колец типа OF-B (не более 10 наборов).
6. Крышки газового клапана типа OF-C (не более 2 шт.).
7. Крышки окуляра типа OF-D (не более 4 шт.).
8. Загубники типа OF-Z (не более 5 шт.).
9. Силиконовое масло типа OF-Z (не более 3 фл.).
10. Наглазники типа OF-D (не более 2 шт.).
11. Клапаны отсоса типа OF-B (не более 5 шт.).
12. Адаптеры-рукава световода типа OF-G (не более 2 шт.).
13. Источники света батарейного типа, типа BS-L (не более 3 шт.).
14. Кабели световода типа BS-LC (не более 2 шт.).
15. Набор галогеновых ламп типа BS-H (не более 3 наборов).
16. Крышки для замачивания типа BS-B (не более 3 шт.).
17. Источники света трансформаторного типа, типа BS-LHAC (не более 2 шт.).
18. Кейсы типа VF-B (не более 2 шт.).
19. Инструкции по эксплуатации (не более 3 шт.).
20. Ключи (не более 3 шт.).
21. Биопсийные щипцы с окном типа KW (не более 10 шт.).
22. Щипцы «захватывающая корзина» типа GB-W (не более 15 шт.).
23. Рукоятки щипцов «захватывающая корзина» типа OD-B (не более 10 шт.).
24. Петли овальные типа DT-W (не более 15 шт.).
25. Петли гексагональные типа DH-W (не более 15 шт.).
26. Рукоятки типа OD-D (не более 10 шт.).
27. Трубки для очистки типа OD-D (не более 10 шт.).
28. Тестеры герметичности типа SHA (не более 2 шт.).
29. Активные шнуры типа AC (не более 2 шт.).
30. Адаптеры типа AL, AL-OL, AT, AP, AH (не более 3 шт.).

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

0026536