ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 апреля 2019 года № ФСЗ 2009/04064

На медицинское изделие
Видеоколоноскопы тонкие "ПЕНТАКС" "EC" 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-26194/7816 от 05.03.2019**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 апреля 2019 года № 3088
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0039292

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 апреля 2019 года № ФСЗ 2009/04064

На медицинское изделие
Видеоколоноскопы тонкие "ПЕНТАКС" "EC" с принадлежностями:
с принадлежностями, варианты исполнения:
1. EC-3490MK,
2. EC-3490FK,
3. EC-3490LK,
4. EC-3490Mi,
5. EC-3490Fi,
6. EC-3490Li,
7. EC38-i10NL вместе с устройством управления навигацией NCU-7000,
8. EC38-i10NF вместе с устройством управления навигацией NCU-7000.
9. Инструкция по эксплуатации/очистке.
10. Инструкция по использованию NCU-7000 (при необходимости).

Принадлежности:
1. Чистящие щетки типа CS.
2. Адаптер для очистки коннектора воздуха/воды типа OF-G.
3. Адаптер для очистки канала воздуха/воды/отсоса типа OF-B.
4. Крышка газового клапана типа OF-C.
5. Крышка для замачивания типа OE-C.
6. Наборы колец типа OF-B.
7. Резиновые клапаны биопсийного канала типа OF-B.
8. Набор обратных клапанов типа OE-C.
9. Силиконовое масло типа OF-Z.
10. Ирригационная трубка OF-B113.
11. Крышка коннектора водной струи типа OF-B.
12. Крышка для вилки световода типа OE-C.
13. Биопсийные щипцы типа KW.
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.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0055473