



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2014 года № РЗН 2014/983

На медицинское изделие

Установки для мойки гибких эндоскопов серии Bandeq, модели: CYW 100, CYW 100N, CYW 201, CYW 501, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Бандек-Медицинские Системы" (ООО "Бандек-МС"), Россия, 142784, Москва, п. Московский, д. Румянцево, стр. 2

Производитель

"Чоуанг Медикал Индастри Лтд.", Корея,
Choyang Medical Industry Ltd., 5Fl., Joongil Eines Platz III, 519, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 462-807, Korea

Место производства медицинского изделия

5Fl., Joongil Eines Platz III, 519, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 462-807, Korea

Номер регистрационного досье № РД-4770/19203 от 25.08.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 сентября 2014 года № 6217
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0009782

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2014 года № РЗН 2014/983

Лист 1

На медицинское изделие

Установки для мойки гибких эндоскопов серии Bandeq, модели: CYW 100, CYW 100N, CYW 201, CYW 501, с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Шланги соединительные для подводки воды.
2. Корзинка для мелких деталей эндоскопа.
3. Трубки для подводки воды к эндоскопу.
4. Трубки слива жидкостей.
5. Специальный принтер для датировки цикла работы установки.
6. Фильтр очистки воды.
7. Кронштейн крепления фильтров очистки воды.
8. Руководство пользователя.
9. Трубки проверки теста на герметичность.
10. Адаптеры для подключения эндоскопов к установке.
11. Адаптеры для подводки воды.
12. Плавкие предохранители.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко