



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 апреля 2022 года № РЗН 2013/1100

На медицинское изделие

Видеобронхоскоп "ПЕНТАКС", модель "ЕВ" с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ХОЯ Корпорейши", Япония,

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

Производитель

"ХОЯ Корпорейши", Япония,

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

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-48945/12234 от 01.04.2022

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 13 апреля 2022 года № 2952
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0061377

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 апреля 2022 года

№ РЗН 2013/1100

Лист 1

На медицинское изделие

Видеобронхоскоп "ПЕНТАКС", модель "ЕВ" с принадлежностями,
варианты исполнений: EB-1990I, EB-1575K, EB-1975K, EB15-J10, EB19-J10.

Принадлежности:

1. Биопсийные щипцы типа KW, KS (не более 6 шт.)
2. Чистящие щетки типа CS (не более 9 шт.)
3. Резиновые клапаны биопсийного канала типа OF-B (не более 60 шт.)
4. Наборы O-образных колец типа OF-B (не более 30 шт.)
5. Силиконовое масло типа OE-Z (не более 3 флаконов).
6. Адаптеры для очистки типа OF-B (не более 3 шт.)
7. Загубники типа OF-Z (не более 6 шт.)
8. Крышки газового клапана типа OF-C (не более 3 шт.)
9. Крышки для замачивания типа OE-C (не более 3 шт.)
10. Кейс типа VE-B.
11. Инструкция по эксплуатации/очистке.
12. Ключ.
13. Тестеры герметичности типа SHA (не более 3 шт.).

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

0100416