ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 сентября 2016 года № ФСЗ 2008/01978

На медицинское изделие
Фиброскопы "ПЕНТАКС" для исследования мочеполовой системы 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-13220/53349 от 14.09.2016**

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 29 сентября 2016 года № 10338
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0024151

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 сентября 2016 года № ФСЗ 2008/01978

На медицинское изделие
Фиброскопы "ПЕНТАКС" для исследования мочеполовой системы с принадлежностями:
- уретеро-ренофиброскоп: FUR-9RBS (вид 179480);
- цистофиброскоп: FCY-15RBS (вид 179720);
- гистерофиброскопы: FHY-10RBS, FHY-15RBS (вид 179810).

Принадлежности:
1. Чистящие щетки типа CS (не более 15 шт.).
2. Крышки для очистки цилиндра отсоса типа OF-B (не более 2 шт.).
3. Резиновые клапаны биопсийного канала типа OF-B (не более 20 шт.).
4. Крышки окуляра типа OF-D (не более 2 шт.).
5. Силиконовое масло типа OF-Z (не более 3 фл.).
6. Крышки газового клапана типа OF-C (не более 2 шт.).
7. Клапан отсоса типа OF-B (не более 9 шт.).
8. Клапаны ирригации резиновые типа OF-B (не более 9 шт.).
9. Источники света батарейные типа BS (не более 6 шт.).
10. Кабели световода типа BS-LC (не более 2 шт.).
11. Набор галогеновых ламп типа BS-H (не более 3 наборов).
12. Крышки для замачивания типа BS-B (не более 3 шт.).
13. Источник света трансформаторного типа, типа BS-LHAC (не более 2 шт.).
14. Щипцы "захватывающая корзина" типа GB-W (не более 15 шт.).
15. Рукоятка щипцов "захватывающая корзина" типа OD-B (не более 10 шт.).
16. Биопсийные щипцы с окном типа KW (не более 10 шт.).
17. Кейсы типа VF (не более 2 шт.).
18. Инструкции пользователя (не более 3 шт.).
19. Ключи (не более 3 шт.).
20. Тестеры герметичности типа SHA (не более 2 шт.).
21. Адаптеры типа AL, AL-OL, AT, AP (не более 3 шт.).
22. Наборы О-образных колец типа OF-B (не более 3 наборов).

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

0026533

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru