



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 марта 2021 года № РЗН 2021/13617

На медицинское изделие

**Видеоназофаринголарингоскоп PENTAX Medical, 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

**см. приложение**

Номер регистрационного досье № РД-29951/62849 от 14.11.2019

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 02 марта 2021 года № 1728  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**А.В. Самойлова**

0055486

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13617

Лист 1

На медицинское изделие

**Видеоназофаринголарингоскоп PENTAX Medical, с принадлежностями,  
варианты исполнения:**

1. Видеоназофаринголарингоскоп PENTAX Medical VNL8-J10, в составе:

1.1. Видеоназофаринголарингоскоп PENTAX Medical VNL8-J10.

1.2. Колпачок для погружения PVE коннектора OE-C9.

1.3. Вентиляционный колпачок OF-C5.

1.4. Кейс.

1.5. Руководство по эксплуатации Видеоназофаринголарингоскопов PENTAX Medical  
серии VNL-J10.

1.6. Руководство по обработке Видеоназофаринголарингоскопов PENTAX Medical  
серии VNL-J10.

Принадлежности:

- клапаны входного отверстия OF-B190;
- одноразовые клапаны управления аспирацией OF-B205;
- адаптер для очистки OF-B212;
- набор O-колец OF-B214;
- колпачки для очистки OF-B218;
- одноразовые чистящие щетки CS4010A;
- одноразовые чистящие щетки CS-C11A.

2. Видеоназофаринголарингоскоп PENTAX Medical VNL11- J10, в составе:

2.1. Видеоназофаринголарингоскоп PENTAX Medical VNL11- J10.

2.2. Колпачок для погружения PVE коннектора OE-C9.

2.3. Вентиляционный колпачок OF-C5.

2.4. Кейс.

2.5. Руководство по эксплуатации Видеоназофаринголарингоскопов PENTAX Medical  
серии VNL-J10.

2.6. Руководство по обработке Видеоназофаринголарингоскопов PENTAX Medical  
серии VNL-J10.

Принадлежности:

- клапаны входного отверстия OF-B190;
- одноразовые клапаны управления аспирацией OF-B205;
- адаптер для очистки OF-B212;
- набор O-колец OF-B214;
- колпачки для очистки OF-B218;
- одноразовые чистящие щетки CS4010A;

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

  
А.В. Самойлова

008.228

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2021 года № РЗН 2021/13617

Лист 2

- одноразовые чистящие щетки CS-C11A.
- 3. Видеоназофаринголарингоскоп PENTAX Medical VNL15-J10, в составе:
  - 3.1. Видеоназофаринголарингоскоп PENTAX Medical VNL15-J10.
  - 3.2. Колпачок для погружения PVE коннектора OE-C9.
  - 3.3. Вентиляционный колпачок OF-C5.
  - 3.4. Кейс.
  - 3.5. Биопсийные щипцы с окном: KW1806S, KW1811S (при необходимости).
  - 3.6. Биопсийные щипцы типа "крокодил": KA1806S, KA1811S (при необходимости).
  - 3.7. Руководство по эксплуатации Видеоназофаринголарингоскопов PENTAX Medical серии VNL-J10.
  - 3.8. Руководство по обработке Видеоназофаринголарингоскопов PENTAX Medical серии VNL-J10.

**Принадлежности:**

- клапаны входного отверстия OF-B190;
- одноразовые клапаны управления аспирацией OF-B205;
- адаптер для очистки OF-B212;
- набор O-колец OF-B214;
- колпачки для очистки OF-B218;
- одноразовые чистящие щетки CS4010A;
- одноразовые чистящие щетки CS-C11A.
- 4. Видеоназофаринголарингоскоп PENTAX VNL-1590STi, в составе:
  - 4.1. Видеоназофаринголарингоскоп PENTAX VNL-1590STi.
  - 4.2. Колпачок для погружения PVE коннектора OE-C9.
  - 4.3. Вентиляционный колпачок OF-C5.
  - 4.4. Кейс.
  - 4.5. Руководство по эксплуатации Видеоназофаринголарингоскопа PENTAX VNL-1590STi.

**Место производства:**

1. HOYA Corporation PENTAX Miyagi Factory, 30-2 Okada, Aza-Shimomiyano, Tsukidate, Kurihara-shi, Miyagi, 987-2203, Japan.
2. Xograph Technologies Ltd., Xograph House, Ebley Road, Stonehouse, Gloucestershire, GL10 2LU, UK.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

008 229