



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 10:49 10.06.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 199241;
2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 199241;
3. Статус: Действует;
4. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/04924582 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/04924582);
5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 28.04.2026;
6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: ;
7. Период действия версии: с 28.04.2026;
8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
9. Наименование медицинского изделия: Видеогастроскоп PENTAX Medical, модель EG27-i20c в составе:
 1. Видеогастроскоп PENTAX Medical, модель EG27-i20c – 1 шт.;
 2. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
 3. Инструкция по обработке - 1 шт.;
 4. Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток CS5522A (1 набор из 10 шт.) (при необходимости) – не более 20 наборов;
 5. Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток CS-C13A (1 набор из 10 шт.) (при необходимости) – не более 20 наборов;
 6. Клапан входного отверстия OF-B190 (при необходимости) – не более 200 шт.;
 7. Ирригационная трубка OF-B113 (при необходимости) – не более 10 шт.;
 8. Адаптер для очистки канала воздуха/воды OE-B15 (при необходимости) – не более 10 шт.;
 9. Адаптер для очистки цилиндра OE-B16 (при необходимости) – не более 10 шт.;
 10. Набор обратных клапанов OE-C15 (1 набор из 10 шт.) (при необходимости) – не более 10 шт.;

наборов;

11. Адаптер для очистки канала воздуха/воды OF-G17 (при необходимости) – не более 10 шт.;
12. Колпачок для очистки OF-B218 (при необходимости) - не более 100 шт.;
13. Вентиляционный колпачок OE-C28 (при необходимости) – не более 10 шт.;
14. Адаптер коннектора вентиляции OE-C29 (при необходимости)– не более 10 шт.;
15. Загубник OF-Z5 (при необходимости) – не более 10 шт.;
16. Адаптер для очистки канала водяной струи OE-C31(при необходимости) – не более 10 шт.;
17. Адаптер обратного клапана водяной струи OE-C12 (при необходимости) – не более 10 шт.;
18. Колпачок коннектора водяной струи OF-B118 (при необходимости) – не более 10 шт.;
19. Клапан подачи воздуха/воды OE-B12 (при необходимости) - не более 10 шт.;
20. Клапан управления аспирацией OE-B13 (при необходимости) – не более 10 шт.;
21. Вспомогательное колесико управления изгибом вправо/влево OE-B17 (при необходимости) - не более 10 шт.;
22. Кейс – 1 шт.;

10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ПЕНТАКС МЕДИКАЛ РУС";

11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 108811, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ВНУКОВО, П УЛЬЯНОВСКОГО ЛЕСОПАРКА, Д. 1, СТР. 1, КОМ. 90, 91;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 108811, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ВНУКОВО, П УЛЬЯНОВСКОГО ЛЕСОПАРКА, Д. 1, СТР. 1, КОМ. 90, 91;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: HOYA Corporation (ХОЯ Корпорейшн);

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 6-10-1 Nishi-shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo, 160-0023 Japan;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 6-10-1 Nishi-shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo, 160-0023 Japan;

16. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Япония;

17. ОКП/ОКПД2: 26.60.12.126;

18. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2а;

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Предназначен для визуализации (совместно с видеопроцессором PENTAX Medical и посредством видеомонитора) и терапевтического доступа к верхним отделам желудочно-кишечного тракта, включая пищевод, желудок и двенадцатиперстную кишку.;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 179420;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. HOYA Corporation PENTAX Miyagi Factory, 30-2 Okada, Aza-Shimomiyano, Tsukidate, Kurihara-shi, Miyagi, 987-2203 JAPAN. 2. X-Tech Medical Limited (Икс-Тек Медикал Лимитед), Xograph House, Ebley Road, Stonehouse, Gloucestershire, GL10 2LU, UK.;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
179420	Видеогастроскоп PENTAX Medical, модель EG27-i20c

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.

