



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 марта 2025 года № РЗН 2025/24936

На медицинское изделие
Видеогастроскоп PENTAX Medical, модель EG29-i20c

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-66869/107868 от 29.01.2025

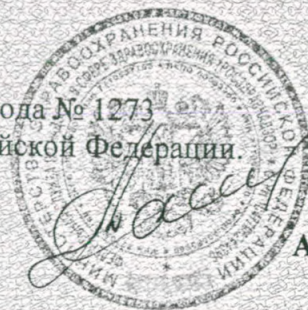
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.126

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 марта 2025 года № 1273
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0084348

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 марта 2025 года № РЗН 2025/24936

Лист 1

На медицинское изделие

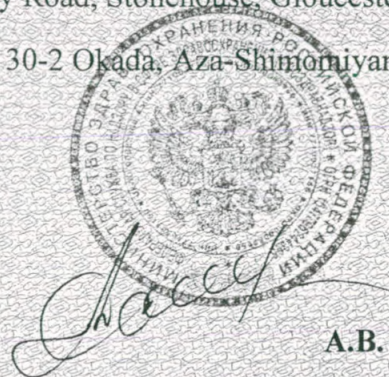
Видеогастроскоп PENTAX Medical, модель EG29-i20c, в составе:

1. Видеогастроскоп PENTAX Medical, модель EG 29-i20c - 1 шт.
2. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
3. Инструкция по обработке - 1 шт.
4. Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток CS5522A (при необходимости) - 1 набор из 10 шт., не более 20 наборов.
5. Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток CS-C13A (при необходимости) - 1 набор из 10 шт., 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 (при необходимости) - 1 набор из 10 шт., не более 10 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. Кейс - 1 шт.

Место производства:

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

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0158534