



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 февраля 2024 года № РЗН 2024/22052

На медицинское изделие

Видеопроцессор PENTAX Medical, модель ЕРК-і8020с

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

Plexus Manufacturing Sdn. Bhd., Plot 87, Lebuhraya Kampung Jawa, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang, Malaysia

Номер регистрационного досье № РД-58891/90767 от 09.11.2023

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 16 февраля 2024 года № 7/59
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0075615

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 февраля 2024 года № РЗН 2024/22052

Лист 1

На медицинское изделие

Видеопроцессор PENTAX Medical, модель EPK-i8020c, в составе:

1. Видеопроцессор PENTAX Medical, модель EPK-i8020c - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Клавиатура EN (при необходимости) - не более 10 шт.
5. Регулятор баланса белого (при необходимости) - не более 10 шт.
6. Блок ёмкости для воды (при необходимости) - не более 50 шт.
7. Кабель DVI (при необходимости) - не более 10 шт.
8. Конденсаторный заземляющий кабель (при необходимости) - не более 20 шт.
9. ПО EXIF Viewer (на диске) (при необходимости) - не более 10 шт.
10. ПО для захвата изображений (на диске) (при необходимости) - не более 10 шт.
11. Кабель управления (при необходимости) - не более 20 шт.
12. Предохранители (при необходимости) - не более 6 шт.
13. Кабель HD-SDI (при необходимости) - не более 20 шт.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133973