



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2013/1123

от 06 сентября 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
«ХОЯ Корпорейшн», Япония,
HOYA Corporation, 2-7-5 Naka-Ochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8525, Japan
и подтверждает, что медицинское изделие
Видеогастроскопы «ПЕНТАКС» «EG» с принадлежностями
производства
«ХОЯ Корпорейшн», Япония,
HOYA Corporation, 2-7-5 Naka-Ochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8525, Japan
место производства:
2-7-5 Naka-Ochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8525, Japan

класс потенциального риска 2a

ОКП 94 4210

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 45862 от 21.12.2012

приказом Росздравнадзора от 06 сентября 2013 года № 4717-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0003016

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

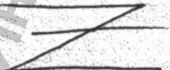
Лист 1

№ РЗН 2013/1123

I. Видеогастроскопы «ПЕНТАКС» «EG», исполнения: EG16-K10, EG27-i10, EG29-i10, EG-2990Zi, EG-3270UK.

II. Принадлежности:

1. Биопсийные щипцы типа KW (не более 10 шт.).
2. Чистящие щетки типа CS (не более 115 шт.).
3. Резиновые клапаны биопсийного канала типа OF-B (не более 55 шт.).
4. Ирригационная трубка типа OF-B.
5. Наборы O-образных колец типа OF-B (не более 35 шт.).
6. Силиконовое масло типа OF-Z (не более 5 флаконов).
7. Адаптер для очистки канала воздуха/воды/отсоса типа OF-B.
8. Набор обратных клапанов типа OE-C (не более 50 шт.).
9. Адаптер для очистки коннектора воздуха/воды типа OF-G.
10. Крышка газового клапана типа OF-C.
11. Загубники OF-Z5 (не более 5 шт.).
12. Крышки для замачивания типа OE-C, OE-U (не более 3 шт.).
13. Крышка для вилки световода типа OE-C (не более 5 шт.).
14. Клапаны отсоса типа OF-B (не более 5 шт.).
15. Клапан подачи воздуха/воды/баллона типа OF-B (не более 5 шт.).
16. Адаптер обратного клапана водной струи типа OE-C.
17. Крышка коннектора водной струи типа OF-B.
18. Дистальные наконечники типа OE-A, OF-A (не более 10 шт.).
19. Баллоны типа OF-A, OE-A (не более 60 шт.).
20. Крышка для очистки проволоки подъемника типа OE-B.
21. Устройство для установки баллона типа OF-A, OE-A (не более 4 шт.).
22. O-образные кольца типа OS-A (не более 10 шт.).
23. Адаптер для очистки канала воздуха/воды типа OE-C.
24. Адаптер типа OE-B.
25. Клапан подачи воздуха/воды типа OF-B.
26. Инструкция по эксплуатации.
27. Инструкция по обработке.
28. Тестеры герметичности (не более 5 шт.).
29. Ключ.
30. Кейс типа VE.


Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
06 сентября 2013 года




М.А. Мурашко

0002751