



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 сентября 2019 года № ФСЗ 2009/03873

На медицинское изделие

Видеоколоноскопы "ПЕНТАКС" "ЕС" 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-29107/56765 от 16.09.2019

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 сентября 2019 года № 7141
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0045550

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 сентября 2019 года № ФСЗ 2009/03873

Лист 1

На медицинское изделие

Видеоколоноскопы "ПЕНТАКС" "ЕС" с принадлежностями:

варианты исполнения: EC-3890Li, EC-3890Fi, EC-3890Fi2, EC-3890Mi, EC-3890Mi2, EC-3890LK, EC-3890FK, EC-3890FK2, EC-3890MK, EC-3890MK2, EC-380FKp, EC-380FK2p, EC-380LKp, EC-380MK2p.

Принадлежности:

1. Чистящие щетки типа CS.
2. Адаптер для очистки коннектора воздуха/воды типа OF-G.
3. Адаптер для очистки канала воздуха/воды/отсоса типа OF-B.
4. Крышка газового клапана типа OF-C.
5. Крышка для замачивания типа OE-C.
6. Наборы колец типа OF-B.
7. Резиновые клапаны биопсийного канала типа OF-B.
8. Набор обратных клапанов типа OE-C.
9. Силиконовое масло типа OF-Z.
10. Ирригационная трубка OF-B113.
11. Крышка коннектора водной струи типа OF-B.
12. Крышка для вилки световода типа OE-C.
13. Биопсийные щипцы типа KW.
14. Клапан отсоса типа OF-B.
15. Клапан подачи воздуха/воды типа OF-B.
16. Адаптер обратного клапана водной струи типа OE-C.
17. Кейс типа VE-G.
18. Ключ.
19. Инструкция по эксплуатации/очистке.

Место производства:

1. HOYA Corporation, 6-10-1 Nishi-shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 160-0023, Japan.
2. Pentax Medical (Penang) Sdn. Bhd., PLOT 12 & 13, Hilir Sungai Keluang 3 Bayan Lepas Free Industrial Zone Phase 4, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang, Malaysia.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0061780