



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2016 года № ФСЗ 2010/07419

На медицинское изделие

Видеобронхоскоп "ПЕНТАКС", модель "ЕВ" 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

HOYA Corporation, 6-10-1 Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo, 160-0023, Japan

Номер регистрационного досье № РД-13129/52751 от 12.09.2016

Вид медицинского изделия 179300

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4210

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 сентября 2016 года № 1016
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0023665

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2016 года № ФСЗ 2010/07419

Лист 1

На медицинское изделие

Видеобронхоскоп "ПЕНТАКС", модель "ЕВ" с принадлежностями:
варианты исполнений: ЕВ-1170К, ЕВ-1570АК, ЕВ-1970ТК.

Принадлежности:

1. Чистящие щетки типа СS - не более 4 шт.
2. Адаптер для очистки типа OF-B.
3. Крышка газового клапана типа OF-C.
4. Крышки для замачивания типа OE-C - не более 10 шт.
5. Наборы O-образных колец типа OF-B - не более 10 наборов.
6. Резиновые клапаны биопсийного канала типа OF-B - не более 60 шт.
7. Силиконовое масло типа OF-Z - не более 10 флаконов.
8. Загубник типа OF-Z.
9. Биопсийные щипцы типа KW, KS - не более 2 шт.
10. Клапан отсоса типа OF-B.
11. Кейс типа VE-B.
12. Ключ.
13. Инструкция по эксплуатации/очистке.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Мурашко

0026418