



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2023 года № РЗН 2023/19913

На медицинское изделие

Видеогастроскоп PENTAX Medical, модель EG29-i10c 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-48496/94684 от 17.03.2022

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 29 марта 2023 года № 1816

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова
0068691

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19913

Лист 1

На медицинское изделие

Видеогастроскоп PENTAX Medical, модель EG29-i10с с принадлежностями,
в составе:

1. Видеогастроскоп PENTAX Medical, модель EG29-i10с - 1 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Инструкция по обработке - 1 шт.

Принадлежности:

1. Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток (желтые или CS5522A) (1 набор из 10 шт.) - не более 20 наборов.
2. Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток (с двумя головками или CS-C13A) (1 набор из 10 шт.) - не более 20 наборов.
3. Клапан входного отверстия - не более 200 шт.
4. Ирригационная трубка - не более 10 шт.
5. Набор уплотнительных колец для клапана подачи воздуха/воды (1 набор из 4 шт. и насадки) - не более 10 наборов.
6. Набор уплотнительных колец для клапана управления аспирацией (1 набор из 3 шт.) - не более 10 наборов.
7. Силиконовое масло - не более 10 шт.
8. Адаптер для очистки (канала воздуха/воды/отсоса OF-B153) - не более 10 шт.
9. Набор обратных клапанов (1 набор из 10 шт.) - не более 10 наборов.
10. Адаптер для очистки (коннектора воздуха/воды OF-G17) - не более 10 шт.
11. Вентиляционный колпачок - не более 10 шт.
12. Адаптер коннектора вентиляции - не более 10 шт.
13. Загубник - не более 10 шт.
14. Адаптер для очистки коннектора водяной струи - не более 10 шт.
15. Адаптер обратного клапана водяной струи - не более 10 шт.
16. Колпачок коннектора водяной струи - не более 10 шт.
17. Клапан подачи воздуха/воды - не более 10 шт.
18. Клапан управления аспирацией - не более 10 шт.
19. Список стандартных принадлежностей - 1 шт.
20. Кейс - 1 шт.

Место производства:

1. HOYA Corporation, 6-10-1 Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 160-0023, Japan.
2. HOYA Corporation PENTAX Miyagi Factory, 30-2 Okada, Aza-Shimomiyano, Tsukidate, Kurihara-shi, Miyagi, 987-2203, Japan.
3. X-Tech Medical Limited, Xograph House, Ebley Road, Stonehouse, Gloucestershire, GL10 2LU, UK.
4. 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.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0119320