ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 августа 2022 года № РЗН 2021/13617

На медицинское изделие
Видеоназофаринголарингоскоп PENTAX Medical, 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-51587/53260 от 22.08.2022**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.126**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 30 августа 2022 года № 8101
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0064626

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 августа 2022 года № РЗН 2021/13617

Лист 1

На медицинское изделие
Видеоназофаринголарингоскоп PENTAX Medical, с принадлежностями,
варианты исполнения:
1. Видеоназофаринголарингоскоп PENTAX Medical VNL8-J10, в составе:
1.1. Видеоназофаринголарингоскоп PENTAX Medical VNL8-J10.
1.2. Колпачок для погружения PVE коннектора OE-C9.
1.3. Вентиляционный колпачок OF-C5.
1.4. Кейс.
1.5. Руководство по эксплуатации Видеоназофаринголарингоскопов PENTAX Medical серии VNL-J10.
1.6. Руководство по обработке Видеоназофаринголарингоскопов PENTAX Medical серии VNL-J10.
Принадлежности:
- клапаны входного отверстия OF-B190;
- одноразовые клапаны управления аспирацией OF-B205;
- адаптер для очистки OF-B212;
- набор О-колец OF-B214;
- колпачки для очистки OF-B218;
- одноразовые чистящие щетки CS4010A;
- одноразовые чистящие щетки CS-C11A.
2. Видеоназофаринголарингоскоп PENTAX Medical VNL11- J10, в составе:
2.1. Видеоназофаринголарингоскоп PENTAX Medical VNL11- J10.
2.2. Колпачок для погружения PVE коннектора OE-C9.
2.3. Вентиляционный колпачок OF-C5.
2.4. Кейс.
2.5. Руководство по эксплуатации Видеоназофаринголарингоскопов PENTAX Medical серии VNL-J10.
2.6. Руководство по обработке Видеоназофаринголарингоскопов PENTAX Medical серии VNL-J10.
Принадлежности:
- клапаны входного отверстия OF-B190;
- одноразовые клапаны управления аспирацией OF-B205;
- адаптер для очистки OF-B212;
- набор О-колец OF-B214;
- колпачки для очистки OF-B218;
- одноразовые чистящие щетки CS4010A;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0103638

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 августа 2022 года № РЗН 2021/13617

Лист 2

- одноразовые чистящие щетки CS-C11A.
3. Видеоназофаринголарингоскоп PENTAX Medical VNL15-J10, в составе:
3.1. Видеоназофаринголарингоскоп PENTAX Medical VNL15-J10.
3.2. Колпачок для погружения PVE коннектора OE-C9.
3.3. Вентиляционный колпачок OF-C5.
3.4. Кейс.
3.5. Биопсийные щипцы с окном: KW1806S, KW1811S (при необходимости).
3.6. Биопсийные щипцы типа "крокодил": KA1806S, KA1811S (при необходимости).
3.7. Руководство по эксплуатации Видеоназофаринголарингоскопов PENTAX Medical серии VNL-J10.
3.8. Руководство по обработке Видеоназофаринголарингоскопов PENTAX Medical серии VNL-J10.
Принадлежности:
- клапаны входного отверстия OF-B190;
- одноразовые клапаны управления аспирацией OF-B205;
- адаптер для очистки OF-B212;
- набор О-колец OF-B214;
- колпачки для очистки OF-B218;
- одноразовые чистящие щетки CS4010A;
- одноразовые чистящие щетки CS-C11A.
4. Видеоназофаринголарингоскоп PENTAX VNL-1590STi, в составе:
4.1. Видеоназофаринголарингоскоп PENTAX VNL-1590STi.
4.2. Колпачок для погружения PVE коннектора OE-C9.
4.3. Вентиляционный колпачок OF-C5.
4.4. Кейс.
4.5. Руководство по эксплуатации Видеоназофаринголарингоскопа PENTAX VNL-1590STi.
Место производства:
1. HOYA Corporation, PENTAX Miyagi Factory, 30-2 Okada, Aza-Shimomiyano, Tsukidate, Kurihara-shi, Miyagi, 987-2203, 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.
3. X-Tech Medical Limited, Xograph House, Ebley Road, Stonehouse, Gloucestershire, GL10 2LU, UK.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0103639