



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 июня 2020 года № ФСЗ 2012/12765

На медицинское изделие

Установка для мойки гибких эндоскопов с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Хуонс Медика Ко., ЛТД.", Корея,

**Huons Medicare Co., LTD., 22, Noksansandan 165-ro, Gangseo-gu, Busan,
Republic of Korea**

Производитель

"Хуонс Медика Ко., ЛТД.", Корея,

**Huons Medicare Co., LTD., 22, Noksansandan 165-ro, Gangseo-gu, Busan,
Republic of Korea**

Место производства медицинского изделия

**Huons Medicare Co., LTD., C-401, 27, Annam-ro 418beon-gil, Bupyeong-gu, Incheon,
Republic of Korea**

Номер регистрационного досье № РД-31403/7719 от 13.02.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 16 июня 2020 года № 5003
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0048482

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 июня 2020 года

№ ФСЗ 2012/12765

Лист 1

На медицинское изделие

Установка для мойки гибких эндоскопов с принадлежностями:

модели:

MT- 5000L;

MT- 5000S.

I. Модель MT - 5000L, базовый комплект поставки:

- 1.1. Установка для мойки гибких эндоскопов MT - 5000L - 1 шт.;
- 1.2. Адаптер проверки на герметичность гибкого эндоскопа Р - 2 шт. (при необходимости).
- 1.3. Адаптер проверки на герметичность гибкого эндоскопа О - 2 шт. (при необходимости).
- 1.4. Шланг отводящий - 1 шт.;
- 1.5. Шланг для подвода воды - 2 шт.;
- 1.6. Шнур сетевой - 1 шт.;
- 1.7. Крышка вентиляционного отверстия - 1 шт.;
- 1.8. Корзинка для мелких деталей гибкого эндоскопа - 1 шт.;
- 1.9. Адаптер для биопсийного (инструментального) канала О, F - 2 шт. (при необходимости).
- 1.10. Адаптер для биопсийного (инструментального) канала Р - 2 шт. (при необходимости).
- 1.11. Набор адаптеров - 1 комплект (6 шт.); (при необходимости)
- 1.12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Модель MT - 5000S, базовый комплект поставки:

- 2.1. Установка для мойки гибких эндоскопов MT - 5000S - 1 шт.;
- 2.2. Адаптер проверки на герметичность гибкого эндоскопа Р - 1 шт. (при необходимости).
- 2.3. Адаптер проверки на герметичность гибкого эндоскопа О - 1 шт. (при необходимости).
- 2.4. Шланг отводящий - 1 шт.;
- 2.5. Шланг для подвода воды - 2 шт.;
- 2.6. Шнур сетевой - 1 шт.;
- 2.7. Крышка вентиляционного отверстия - 1 шт.;
- 2.8. Корзинка для мелких деталей гибкого эндоскопа - 1 шт.;
- 2.9. Адаптер для биопсийного (инструментального) канала О, F - 1 шт. (при необходимости).
- 2.10. Адаптер для биопсийного (инструментального) канала Р - 1 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0069226

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 июня 2020 года

№ ФСЗ 2012/12765

Лист 2

- 2.11. Набор адаптеров - 1 комплект (6 шт.); (по требованию)
2.12. Встроенный специальный принтер для датировки цикла обработки - 1 шт.;
(при необходимости).
2.13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

7

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdramnadzor.ru



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков
0069227