



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 декабря 2017 года № РЗН 2013/1100

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-20113/57324 от 29.11.2017

Вид медицинского изделия 179300

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 декабря 2017 года № 10044
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0035023

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 декабря 2017 года № РЗН 2013/1100

Лист 1

На медицинское изделие

Видеобронхоскоп "ПЕНТАКС", модель "ЕВ" с принадлежностями:
варианты исполнений: EB-1990i, EB-1575K, EB-1975K, EB15-J10, EB19-J10.

Принадлежности:

1. Биопсийные щипцы типа KW, KS (не более 6 шт.)
2. Чистящие щетки типа CS (не более 9 шт.)
3. Резиновые клапаны биопсийного канала типа OF-B (не более 60 шт.)
4. Наборы O-образных колец типа OF-B (не более 30 шт.)
5. Силиконовое масло типа OF-Z (не более 3 флаконов).
6. Адаптеры для очистки типа OF-B (не более 3 шт.).
7. Загубники типа OF-Z (не более 6 шт.).
8. Крышки газового клапана типа OF-C (не более 3 шт.).
9. Крышки для замачивания типа OE-C (не более 3 шт.).
10. Кейс типа VE-B.
11. Инструкция по эксплуатации/очистке.
12. Ключ.
13. Тестеры герметичности типа SHA (не более 3 шт.).

з

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0042972