



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2018 года № ФСЗ 2008/02026

На медицинское изделие  
Видеопроцессор медицинский для эндоскопии "ПЕНТАКС" ЕРК  
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-24569/65965 от 13.11.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 ноября 2018 года № 8107  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0041425

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2018 года

№ ФСЗ 2008/02026

Лист 1

На медицинское изделие

**Видеопроцессор медицинский для эндоскопии "ПЕНТАКС" ЕРК**  
**с принадлежностями:**

варианты исполнения: ЕРК-1000, ЕРК-3000.

1. Заглушки для установки баланса белого типа OS-A (не более 3 штук на одно изделие).
2. Кабели BNC-BNC типа OS (не более 3 штук на одно изделие).
3. Кабели RGB типа OS (не более 3 штук на одно изделие).
4. Кабели Y/C типа OS (не более 6 штук на одно изделие).
5. Кабели D-Sub-RGB типа OS (не более 6 штук на одно изделие).
6. Кабели управления типа OS (не более 3 штук на одно изделие).
7. Емкости для воды типа OS-H (не более 3 штук на одно изделие).
8. Кабели заземления типа OL-Z (не более 3 штук на одно изделие).
9. Программное обеспечение для процессора типа OS-I.
10. Клавиатура типа OS-A (не более 3 штук на одно изделие).
11. Лампы с картриджем типа ROL-X (не более 3 штук на одно изделие).
12. Сетевой шнур.
13. Инструкция по эксплуатации.
14. Педаль типа OS-A.

Место производства:

1. HOYA Corporation, 6-10-1 Nishi-shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 160-0023, Japan.
2. Benchmark Electronics (Thailand) Public Company Limited, 94 Moo 1, Hi-Tech Industrial Estate, Baanlane, Bangpa-in, Ayutthaya 13160, Thailand.



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков  
0050186