



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2021 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-46146/76505 от 16.12.2021

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 28 декабря 2021 года № 12441
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0062046

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2021 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. Plexus Manufacturing Sdn. Bhd., Plot 87, Lebuhraya Kampung Jawa, 11900 Bayan Lepas, Penang, Malaysia.
3. Benchmark Electronics (Thailand) Public Company Limited, 94 Moo 1, Hi-Tech Industrial Estate, Banlane, Bang Pa-In, Ayudhaya 13160, Thailand.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0094141