



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 декабря 2022 года № РЗН 2022/19062

На медицинское изделие

Видеобронхоскоп PENTAX Medical, модель EB11-J10 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-45998/87105 от 13.12.2021

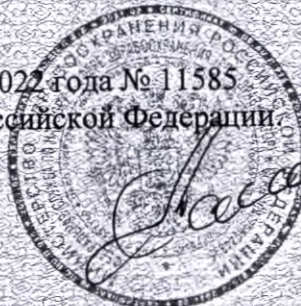
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 декабря 2022 года № 11585
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0067495

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 декабря 2022 года № РЗН 2022/19062

Лист 1

На медицинское изделие

Видеобронхоскоп PENTAX Medical, модель EB11-J10 с принадлежностями, в составе:

1. Видеобронхоскоп PENTAX Medical, модель EB11-J10 - 1 шт.
2. Загубник OF-Z5 - 1 шт. (при необходимости).
3. Течеискатель ручной SHA-P5 PENTAX - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - Трубка - 1 шт.;
 - Корпус - 1 шт.
4. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
5. Инструкция по обработке - 1 шт.

Принадлежности:

1. Клапан входного отверстия, OF-B190 - не более 200 шт.
2. Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток CS2010A - не более 10 наборов.
3. Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток CS5503A - не более 10 наборов.
4. Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток CS-C11A - не более 10 наборов.
5. Адаптер для очистки цилиндра PENTAX Medical OF-B212 - не более 10 шт.
6. Набор уплотнительных колец к адаптеру для очистки PENTAX Medical OF-B214 - не более 10 наборов.
7. Колпачок для погружения PVE-коннектора OE-C9 - не более 10 шт.
8. Колпачок PENTAX Medical для очистки входного отверстия OF-B218 - не более 100 шт.
9. Вентиляционный колпачок OF-C5 - 1 шт.
10. Кейс - 1 шт.

Место производства:

1. HOYA Corporation PENTAX Miyagi Factory, 30-2 Okada, Aza-Shimomiyano, Tsukidate, Kurihara-shi, Miyagi, 987-2203, Japan.
2. HOYA Corporation, 6-10-1 Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo, 160-0023, Japan.
3. X-Tech Medical Limited, Xograph House, Ebley Road, Stonehouse, Gloucestershire, GL10 2LU, UK.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0111749