



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2022 года № РЗН 2022/19279

На медицинское изделие

Видеоколоноскоп PENTAX Medical 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

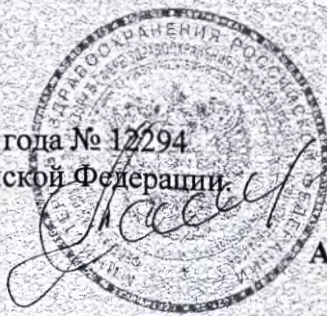
Номер регистрационного досье № РД-48495/94693 от 17.03.2022

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2022 года № 12294
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0069334

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2022 года № РЗН 2022/19279

Лист 1

На медицинское изделие

Видеоколоноскоп PENTAX Medical с принадлежностями, варианты исполнения:

1. Видеоколоноскоп PENTAX Medical с принадлежностями, вариант исполнения EC34-i10cL, в составе:

1.1. Видеоколоноскоп PENTAX Medical EC34-i10cL - 1 шт.

1.2. Инструкция по применению - 1 шт.

1.3. Инструкция по обработке - 1 шт.

Принадлежности:

1. Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток (желтые или CS5522A) (1 набор из 10 шт.) - не более 20 наборов.

2. Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток (с двумя головками или CS-C13A) - 1 набор из 10 шт.

3. Клапан входного отверстия - не более 200 шт.

4. Ирригационная трубка - не более 10 шт.

5. Набор уплотнительных колец для клапана подачи воздуха/воды (1 набор из 4 шт. и насадки) - не более 10 наборов.

6. Набор уплотнительных колец для клапана управления аспирацией (1 набор из 3 шт.) - не более 10 наборов.

7. Силиконовое масло - не более 10 шт.

8. Адаптер для очистки (канала воздуха/воды/отсоса OF-B153) - не более 10 шт.

9. Набор обратных клапанов (1 набор из 10 шт.) - не более 10 наборов.

10. Адаптер для очистки (коннектора воздуха/воды OF-G17) - не более 10 шт.

11. Вентиляционный колпачок - не более 10 шт.

12. Адаптер коннектора вентиляции - не более 10 шт.

13. Адаптер для очистки коннектора водяной струи - не более 10 шт.

14. Адаптер обратного клапана водяной струи - не более 10 шт.

15. Колпачок коннектора водяной струи - не более 10 шт.

16. Клапан подачи воздуха/воды - не более 10 шт.

17. Клапан управления аспирацией - не более 10 шт.

18. Список стандартных принадлежностей - 1 шт.

19. Кейс - 1 шт.

2. Видеоколоноскоп PENTAX Medical с принадлежностями, вариант исполнения EC34-i10cF, в составе:

2.1. Видеоколоноскоп PENTAX Medical EC34-i10cF - 1 шт.

2.2. Инструкция по применению - 1 шт.

2.3. Инструкция по обработке - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0115811

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2022 года № РЗН 2022/19279

Лист 2

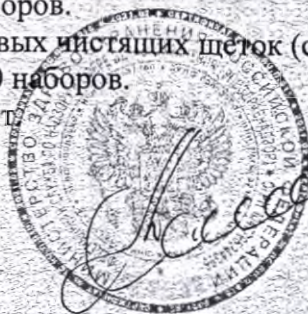
Принадлежности:

1. Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток (желтые или CS5522A) (1 набор из 10 шт.) - не более 20 наборов.
2. Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток (с двумя головками или CS-C13A) (1 набор из 10 шт.) - не более 20 наборов.
3. Клапан входного отверстия - не более 200 шт.
4. Ирригационная трубка - не более 10 шт.
5. Набор уплотнительных колец для клапана подачи воздуха/воды (1 набор из 4 шт. и насадки) - не более 10 наборов.
6. Набор уплотнительных колец для клапана управления аспирацией (1 набор из 3 шт.) - не более 10 наборов.
7. Силиконовое масло - не более 10 шт.
8. Адаптер для очистки (канала воздуха/воды/отсоса OF-B153) - не более 10 шт.
9. Набор обратных клапанов (1 набор из 10 шт.) - не более 10 наборов.
10. Адаптер для очистки (коннектора воздуха/воды OF-G17) - не более 10 шт.
11. Вентиляционный колпачок - не более 10 шт.
12. Адаптер коннектора вентиляции - не более 10 шт.
13. Адаптер для очистки коннектора водяной струи - не более 10 шт.
14. Адаптер обратного клапана водяной струи - не более 10 шт.
15. Колпачок коннектора водяной струи - не более 10 шт.
16. Клапан подачи воздуха/воды - не более 10 шт.
17. Клапан управления аспирацией - не более 10 шт.
18. Список стандартных принадлежностей - 1 шт.
19. Кейс - 1 шт.
3. Видеоколоноскоп PENTAX Medical с принадлежностями, вариант исполнения EC34-i10cM, в составе:
 - 3.1 Видеоколоноскоп PENTAX Medical EC34-i10cM - 1 шт.
 - 3.2 Инструкция по применению - 1 шт.
 - 3.3 Инструкция по обработке - 1 шт.

Принадлежности:

1. Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток (желтые или CS5522A) (1 набор из 10 шт.) - не более 20 наборов.
2. Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток (с двумя головками или CS-C13A) (1 набор из 10 шт.) - не более 20 наборов.
3. Клапан входного отверстия - не более 200 шт.
4. Ирригационная трубка - не более 10 шт.

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



А.В. Самойлова

0115812

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2022 года № РЗН 2022/19279

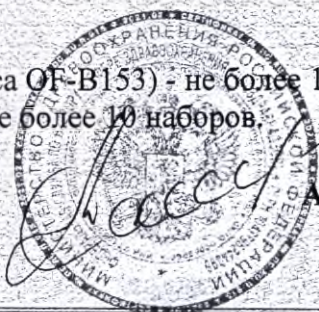
Лист 3

5. Набор уплотнительных колец для клапана подачи воздуха/воды (1 набор из 4 шт. и насадки) - не более 10 наборов.
6. Набор уплотнительных колец для клапана управления аспирацией (1 набор из 3 шт.) - не более 10 наборов.
7. Силиконовое масло - не более 10 шт.
8. Адаптер для очистки (канала воздуха/воды/отсоса OF-B153) - не более 10 шт.
9. Набор обратных клапанов (1 набор из 10 шт.) - не более 10 наборов.
10. Адаптер для очистки (коннектора воздуха/воды OF-G17) - не более 10 шт.
11. Вентиляционный колпачок - не более 10 шт.
12. Адаптер коннектора вентиляции - не более 10 шт.
13. Адаптер для очистки коннектора водяной струи - не более 10 шт.
14. Адаптер обратного клапана водяной струи - не более 10 шт.
15. Колпачок коннектора водяной струи - не более 10 шт.
16. Клапан подачи воздуха/воды - не более 10 шт.
17. Клапан управления аспирацией - не более 10 шт.
18. Список стандартных принадлежностей - 1 шт.
19. Кейс - 1 шт.
4. Видеоколоноскоп PENTAX Medical с принадлежностями, вариант исполнения EC38-i10cL, в составе:
 - 4.1 Видеоколоноскоп PENTAX Medical EC38-i10cL - 1 шт.
 - 4.2 Инструкция по применению - 1 шт.
 - 4.3 Инструкция по обработке - 1 шт.

Принадлежности:

1. Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток (желтые или CS5522A) (1 набор из 10 шт.) - не более 20 наборов.
2. Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток (с двумя головками или CS-C13A) (1 набор из 10 шт.) - не более 20 наборов.
3. Клапан входного отверстия - не более 200 шт.
4. Ирригационная трубка - не более 10 шт.
5. Набор уплотнительных колец для клапана подачи воздуха/воды (1 набор из 4 шт. и насадки) - не более 10 наборов.
6. Набор уплотнительных колец для клапана управления аспирацией (1 набор из 3 шт.) - не более 10 наборов.
7. Силиконовое масло - не более 10 шт.
8. Адаптер для очистки (канала воздуха/воды/отсоса OF-B153) - не более 10 шт.
9. Набор обратных клапанов (1 набор из 10 шт.) - не более 10 наборов.

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



А.В. Самойлова

0115813

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2022 года № РЗН 2022/19279

Лист 4

10. Адаптер для очистки (коннектора воздуха/воды OF-G17) - не более 10 шт.
 11. Вентиляционный колпачок - не более 10 шт.
 12. Адаптер коннектора вентиляции - не более 10 шт.
 13. Адаптер для очистки коннектора водяной струи - не более 10 шт.
 14. Адаптер обратного клапана водяной струи - не более 10 шт.
 15. Колпачок коннектора водяной струи - не более 10 шт.
 16. Клапан подачи воздуха/воды - не более 10 шт.
 17. Клапан управления аспирацией - не более 10 шт.
 18. Список стандартных принадлежностей - 1 шт.
 19. Кейс - 1 шт.
 5. Видеоколоноскоп PENTAX Medical с принадлежностями, вариант исполнения EC38-i10cF, в составе:
 - 5.1 Видеоколоноскоп PENTAX Medical EC38-i10cF - 1 шт.
 - 5.2 Инструкция по применению - 1 шт.
 - 5.3 Инструкция по обработке - 1 шт.
- Принадлежности:
1. Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток (желтые или CS5522A) (1 набор из 10 шт.) - не более 20 наборов.
 2. Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток (с двумя головками или CS-C13A) (1 набор из 10 шт.) - не более 20 наборов.
 3. Клапан входного отверстия - не более 200 шт.
 4. Ирригационная трубка - не более 10 шт.
 5. Набор уплотнительных колец для клапана подачи воздуха/воды (1 набор из 4 шт. и насадки) - не более 10 наборов.
 6. Набор уплотнительных колец для клапана управления аспирацией (1 набор из 3 шт.) - не более 10 наборов.
 7. Силиконовое масло - не более 10 шт.
 8. Адаптер для очистки (канала воздуха/воды/отсоса OF-B153) - не более 10 шт.
 9. Набор обратных клапанов (1 набор из 10 шт.) - не более 10 наборов.
 10. Адаптер для очистки (коннектора воздуха/воды OF-G17) - не более 10 шт.
 11. Вентиляционный колпачок - не более 10 шт.
 12. Адаптер коннектора вентиляции - не более 10 шт.
 13. Адаптер для очистки коннектора водяной струи - не более 10 шт.
 14. Адаптер обратного клапана водяной струи - не более 10 шт.
 15. Колпачок коннектора водяной струи - не более 10 шт.
 16. Клапан подачи воздуха/воды - не более 10 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0115814

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2022 года № РЗН 2022/19279

Лист 5

17. Клапан управления аспирацией - не более 10 шт.
18. Список стандартных принадлежностей - 1 шт.
19. Кейс - 1 шт.
6. Видеоколоноскоп PENTAX Medical с принадлежностями, вариант исполнения EC38-i10cF2, в составе:

6.1 Видеоколоноскоп PENTAX Medical EC38-i10cF2 - 1 шт.

6.2 Инструкция по применению - 1 шт.

6.3 Инструкция по обработке - 1 шт.

Принадлежности:

1. Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток (желтые или CS5522A) (1 набор из 10 шт.) - не более 20 наборов.

2. Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток (с двумя головками или CS-C13A) (1 набор из 10 шт.) - не более 20 наборов.

3. Клапан входного отверстия - не более 200 шт.

4. Ирригационная трубка - не более 10 шт.

5. Набор уплотнительных колец для клапана подачи воздуха/воды (1 набор из 4 шт. и насадки) - не более 10 наборов.

6. Набор уплотнительных колец для клапана управления аспирацией (1 набор из 3 шт.) - не более 10 наборов.

7. Силиконовое масло - не более 10 шт.

8. Адаптер для очистки (канала воздуха/воды/отсоса OF-B153) - не более 10 шт.

9. Набор обратных клапанов (1 набор из 10 шт.) - не более 10 наборов.

10. Адаптер для очистки (коннектора воздуха/воды OF-G17) - не более 10 шт.

11. Вентиляционный колпачок - не более 10 шт.

12. Адаптер коннектора вентиляции - не более 10 шт.

13. Адаптер для очистки коннектора водяной струи - не более 10 шт.

14. Адаптер обратного клапана водяной струи - не более 10 шт.

15. Колпачок коннектора водяной струи - не более 10 шт.

16. Клапан подачи воздуха/воды - не более 10 шт.

17. Клапан управления аспирацией - не более 10 шт.

18. Список стандартных принадлежностей - 1 шт.

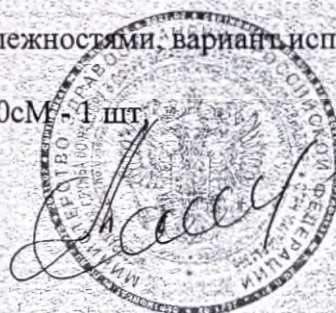
19. Кейс - 1 шт.

7. Видеоколоноскоп PENTAX Medical с принадлежностями, вариант исполнения EC38-i10cM, в составе:

7.1 Видеоколоноскоп PENTAX Medical EC38-i10cM - 1 шт.

7.2 Инструкция по применению - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0115815

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2022 года № РЗН 2022/19279

Лист 6

7.3 Инструкция по обработке - 1 шт.

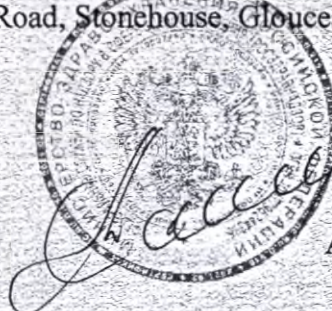
Принадлежности:

1. Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток (желтые или CS5522A) (1 набор из 10 шт.) - не более 20 наборов.
2. Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток (с двумя головками или CS-C13A) (1 набор из 10 шт.) - не более 20 наборов.
3. Клапан входного отверстия - не более 200 шт.
4. Ирригационная трубка - не более 10 шт.
5. Набор уплотнительных колец для клапана подачи воздуха/воды (1 набор из 4 шт. и насадки) - не более 10 наборов.
6. Набор уплотнительных колец для клапана управления аспирацией (1 набор из 3 шт.) - не более 10 наборов.
7. Силиконовое масло - не более 10 шт.
8. Адаптер для очистки (канала воздуха/воды/отсоса OF-B153) - не более 10 шт.
9. Набор обратных клапанов (1 набор из 10 шт.) - не более 10 наборов.
10. Адаптер для очистки (коннектора воздуха/воды OF-G17) - не более 10 шт.
11. Вентиляционный колпачок - не более 10 шт.
12. Адаптер коннектора вентиляции - не более 10 шт.
13. Адаптер для очистки коннектора водяной струи - не более 10 шт.
14. Адаптер обратного клапана водяной струи - не более 10 шт.
15. Колпачок коннектора водяной струи - не более 10 шт.
16. Клапан подачи воздуха/воды - не более 10 шт.
17. Клапан управления аспирацией - не более 10 шт.
18. Список стандартных принадлежностей - 1 шт.
19. 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. Pentax Medical (Penang) Sdn. Bhd., Plot 12 & 13, Hilir Sungai Keluang 3, Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase 4, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang, Malaysia.
4. X-Tech Medical Limited, Xograph House, Ebley Road, Stonehouse, Gloucestershire, GL10 2LU, UK.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0115816