



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 16 декабря 2022 года № РЗН 2022/19161

На медицинское изделие

Ультразвуковой видеогастроскоп 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-47416/94661 от 02.02.2022

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 16 декабря 2022 года № 11863
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069016

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2022 года № РЗН 2022/19161

Лист 1

На медицинское изделие

**Ультразвуковой видеогастроскоп PENTAX Medical
с принадлежностями, варианты исполнения:**

I. Ультразвуковой видеогастроскоп PENTAX Medical, модель EG34-J10U с принадлежностями, в составе:

1. Ультразвуковой видеогастроскоп PENTAX Medical, модель EG34-J10U - 1 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Инструкция по обработке - 1 шт.
4. Документ «Список стандартных принадлежностей» - 1 шт.

Принадлежности:

1. Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток (синий стержень или CS2022A) - 1 набор из 10 шт., не более 10 наборов.
2. Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток (желтый стержень или CS5522A) - 1 набор из 10 шт., не более 10 наборов.
3. Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток (желтая рукоятка или CS-C12A) - 1 набор из 10 шт., не более 10 наборов.
4. Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток (зеленая рукоятка или CS-C13A) - 1 набор из 10 шт., не более 10 наборов.
5. Одноразовый баллон PENTAX Medical OE-A60 - не более 200 шт.
6. Адаптер для очистки PENTAX Medical OE-B10 - не более 10 шт.
7. Адаптер для очистки PENTAX Medical OE-G1 - не более 10 шт.
8. Колпачок для погружения PVE-коннектора - не более 10 шт.
9. Колпачок PENTAX Medical для погружения коннектора ультразвукового сканера - не более 10 шт.
10. Клапан входного отверстия - не более 200 шт.
11. Набор уплотнительных колец для клапана управления аспирацией/аспирацией из баллона PENTAX Medical - 1 набор из 6 шт., не более 5 наборов.
12. Набор уплотнительных колец PENTAX Medical для клапана воздуха/воды/баллона - 1 набор из 6 шт. с насадкой, не более 5 наборов.
13. Набор уплотнительных колец PENTAX Medical к адаптеру для очистки - 1 набор из 5 шт. с насадкой, не более 5 наборов.
14. Крышка PENTAX Medical для очистки входного отверстия инструментального канала - не более 200 шт.
15. Загубник - не более 10 шт.
16. Силиконовое масло - не более 10 шт.
17. Клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона PENTAX Medical - не

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

А.В. Самойлова

0116251

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2022 года № РЗН 2022/19161

Лист 2

более 10 шт.

18. Клапан воздуха/воды/баллона PENTAX Medical - не более 10 шт.

19. Вентиляционный колпачок - не более 10 шт.

20. Кейс - 1 шт.

II. Ультразвуковой видеогастроскоп PENTAX Medical, модель EG38-J10UT с принадлежностями, в составе:

1. Ультразвуковой видеогастроскоп PENTAX Medical, модель EG38-J10UT - 1 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Инструкция по обработке - 1 шт.

4. Документ «Список стандартных принадлежностей» - 1 шт.

Принадлежности:

1. Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток (синий стержень или CS2022A) - 1 набор из 10 шт., не более 10 наборов.

2. Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток (желтый стержень или CS5522A) - 1 набор из 10 шт., не более 10 наборов.

3. Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток (желтая рукоятка или CS-C12A) - 1 набор из 10 шт., не более 10 наборов.

4. Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток (зеленая рукоятка или CS-C13A) - 1 набор из 10 шт., не более 10 наборов.

5. Одноразовый баллон PENTAX Medical OE-A60 - не более 200 шт.

6. Адаптер для очистки PENTAX Medical OE-B10 - не более 10 шт.

7. Адаптер для очистки PENTAX Medical OE-G1 - не более 10 шт.

8. Колпачок для погружения PVE-коннектора - не более 10 шт.

9. Колпачок PENTAX Medical для погружения коннектора ультразвукового сканера - не более 10 шт.

10. Клапан входного отверстия - не более 200 шт.

11. Набор уплотнительных колец для клапана управления аспирацией/аспирацией из баллона PENTAX Medical - 1 набор из 6 шт., не более 5 наборов.

12. Набор уплотнительных колец PENTAX Medical для клапана воздуха/воды/баллона - 1 набор из 6 шт. с насадкой, не более 5 наборов.

13. Набор уплотнительных колец PENTAX Medical к адаптеру для очистки - 1 набор из 5 шт. с насадкой, не более 5 наборов.

14. Крышка PENTAX Medical для очистки входного отверстия инструментального канала - не более 200 шт.

15. Загубник - не более 10 шт.

16. Силиконовое масло - не более 10 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0116254

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2022 года

№ РЗН 2022/19161

Лист 3

17. Клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона PENTAX Medical - не более 10 шт.
18. Клапан воздуха/воды/баллона PENTAX Medical - не более 10 шт.
19. Вентиляционный колпачок - не более 10 шт.
20. Кейс - 1 шт.
- III. Ультразвуковой видеогастроскоп PENTAX Medical, модель EG36-J10UR с принадлежностями, в составе:
1. Ультразвуковой видеогастроскоп PENTAX Medical, модель EG36-J10UR - 1 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Инструкция по обработке - 1 шт.
4. Документ «Список стандартных принадлежностей» - 1 шт.
- Принадлежности:
1. Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток (синий стержень или CS2022A) - 1 набор из 10 шт., не более 10 наборов.
2. Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток (желтый стержень или CS5522A) - 1 набор из 10 шт., не более 10 наборов.
3. Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток (желтая рукоятка или CS-C12A) - 1 набор из 10 шт., не более 10 наборов.
4. Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток (зеленая рукоятка или CS-C13A) - 1 набор из 10 шт., не более 10 наборов.
5. Одноразовый баллон PENTAX Medical OE-A51 - не более 200 шт.
6. Адаптер для очистки PENTAX Medical OE-B10 - не более 10 шт.
7. Адаптер для очистки PENTAX Medical OE-G1 - не более 10 шт.
8. Колпачок для погружения PVE-коннектора - не более 10 шт.
9. Колпачок PENTAX Medical для погружения коннектора ультразвукового сканера - не более 10 шт.
10. Клапан входного отверстия - не более 200 шт.
11. Набор уплотнительных колец для клапана управления аспирацией/аспирацией из баллона PENTAX Medical - 1 набор из 6 шт., не более 5 наборов.
12. Набор уплотнительных колец PENTAX Medical для клапана воздуха/воды/баллона - 1 набор из 6 шт. с насадкой, не более 5 наборов.
13. Набор уплотнительных колец PENTAX Medical к адаптеру для очистки - 1 набор из 5 шт. с насадкой, не более 5 наборов.
14. Крышка PENTAX Medical для очистки входного отверстия инструментального канала - не более 200 шт.
15. Загубник - не более 10 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0116253

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2022 года № РЗН 2022/19161

Лист 4

16. Силиконовое масло - не более 10 шт.
17. Клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона PENTAX Medical - не более 10 шт.
18. Клапан воздуха/воды/баллона PENTAX Medical - не более 10 шт.
19. Вентиляционный колпачок - не более 10 шт.
20. 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.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110653