



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2022 года № РЗН 2022/19271

На медицинское изделие

Видеопроцессор PENTAX Medical, модель EPK-i5500c 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-47417/94681 от 02.02.2022

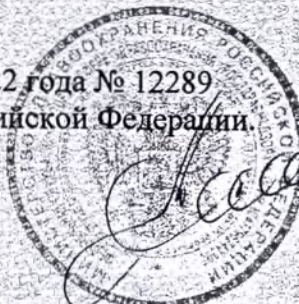
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

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 2022 года № 12289
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0069647

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2022 года № РЗН 2022/19271

Лист 1

На медицинское изделие

Видеопроцессор PENTAX Medical, модель ЕРК-і5500с с принадлежностями,
в составе:

1. Видеопроцессор PENTAX Medical, модель ЕРК-і5500с - 1 шт.
2. Шнур питания типа С - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Клавиатура PENTAX Medical с водонепроницаемой крышкой - не более 10 шт.
2. Регулятор баланса белого PENTAX - не более 10 шт.
3. Кабель PENTAX DVI - не более 10 шт.
4. Кабель VGA PENTAX Medical - не более 10 шт.
5. Кабель PENTAX Y/C - не более 10 шт.
6. Кабели управления PENTAX - не более 20 шт.
7. Предохранители Littelfuse - не более 6 шт.
8. Блок ёмкости для воды PENTAX - не более 50 шт.
9. Список стандартных принадлежностей - 1 шт.

Место производства:

1. Plexus Manufacturing SDN BHD Plot 87, Lebuhraya Kampung Jawa, 11900 Bayan Lepas, Penang, Malaysia.
2. HOYA Corporation, 6-10-1 Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo, 160-0023, Japan.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0116080