



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 марта 2023 года № РЗН 2023/19904

На медицинское изделие

**Система интеллектуальная для анализа эндоскопических изображений
PENTAX Medical SAS-M10**

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-51004/55952 от 18.07.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 марта 2023 года № 1837
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0068689



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19904

Лист 1

На медицинское изделие

**Система интеллектуальная для анализа эндоскопических изображений
PENTAX Medical SAS-M10, в составе:**

1. Система интеллектуальная для анализа эндоскопических изображений
PENTAX Medical SAS-M10 - 1 шт.
2. Кабель сетевой - 2 шт.
3. Кабель соединительный SDI - 1 шт.
4. Кабель соединительный DVI - 1 шт.
5. Инструкция по применению, в составе:
 - 5.1. Руководство по аппаратному обеспечению - 1 шт.
 - 5.2. Руководство по программному обеспечению - 1 шт.
6. Подставка монитора - 1 шт.

Место производства:

1. HOYA Corporation, 6-10-1 Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo, 160-0023, Japan.
2. ONYX Healthcare Inc., 2F, No. 135, Lane 235, Pao Chiao Rd., Hsin-Tien Dist.,
New Taipei City 231, Taiwan.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0119317