



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/24307

На медицинское изделие

Видеогастроскоп PENTAX Medical, модели EG17-J10, EG34-i10
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-63943/58731 от 12.08.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 26 декабря 2024 года № 7366
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080732

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/24307

Лист 1

На медицинское изделие

Видеогастроскоп PENTAX Medical, модели EG17-J10, EG34-i10 с принадлежностями, в вариантах исполнения:

1. Видеогастроскоп PENTAX Medical, модель EG17-J10 с принадлежностями, в составе:

1.1 Видеогастроскоп PENTAX Medical EG17-J10 - 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., не более 20 наборов.

3. Клапан входного отверстия OF-B190 - не более 200 шт.

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

5. Набор уплотнительных колец для клапана управления аспирацией - 1 набор из 3-х шт., не более 10 наборов.

6. Силиконовое масло OF-Z11 - не более 10 шт.

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

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

9. Вентиляционный колпачок OE-C21 - не более 10 шт.

10. Загубник OF-Z5 - не более 10 шт.

11. Колпачок для погружения PVE коннектора OE-C9 - не более 10 шт.

12. Клапан подачи воздуха/воды OF-B188 - не более 10 шт.

13. Клапан управления аспирацией OF-B120 - не более 10 шт.

14. Кейс - 1 шт.

2. Видеогастроскоп PENTAX Medical, модель EG34-i10 с принадлежностями, в составе:

2.1 Видеогастроскоп PENTAX Medical EG34-i10 - 1 шт.

2.2 Инструкция по применению - 1 шт.

2.3 Инструкция по обработке - 1 шт.

Принадлежности:

1. Набор одноразовых чистящих щеток CS6021T - 1 набор из 10 шт., не более 40 наборов.

2. Чистящая щетка CS-C9S - не более 40 шт.

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



А.В. Самойлова

0153441

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/24307

Лист 2

3. Клапан входного отверстия OF-B190 - не более 200 шт.
4. Ирригационная трубка OF-B113 - 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 OF-Z11 - не более 10 шт.
8. Адаптер для очистки (канала воздуха/воды/отсоса OF-B153) - не более 10 шт.
9. Набор обратных клапанов OE-C15 - 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 OE-C21 - не более 10 шт.
12. Загубник OF-Z5 - не более 10 шт.
13. Колпачок для погружения PVE коннектора OE-C9 - не более 10 шт.
14. Адаптер для очистки коннектора водяной струи OE-C20 - не более 10 шт.
15. Адаптер обратного клапана водяной струи OE-C12 - не более 10 шт.
16. Колпачок коннектора водяной струи OF-B118 - не более 10 шт.
17. Клапан подачи воздуха/воды OF-B188 - не более 10 шт.
18. Клапан управления аспирацией OF-B120 - не более 10 шт.
- 19 Кейс - 1 шт.

Место производства:

1. X-Tech Medical Limited, Xograph House, Ebley Road, Stonehouse, Gloucestershire, GL10 2LU, UK.
2. HOYA Corporation PENTAX Miyagi Factory, 30-2 Okada, Aza-Shimomiyano, Tsukidate, Kurihara-shi, Miyagi, 987-2203, Japan.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153442