



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 сентября 2016 года № ФСЗ 2008/01977

На медицинское изделие
Фиброскопы "ПЕНТАКС" для исследования желудочно-кишечного тракта
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
HOYA Corporation, 6-10-1 Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo, 160-0023, Japan

Номер регистрационного досье № РД-13224/53346 от 14.09.2016

Вид медицинского изделия см.приложение

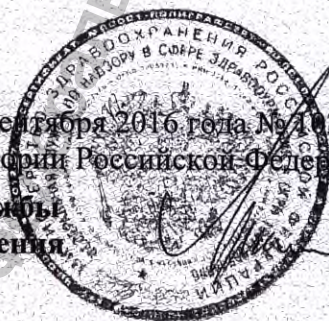
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4210

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 сентября 2016 года № 10314
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0024152

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 сентября 2016 года № ФСЗ 2008/01977

Лист 1

На медицинское изделие

Фиброскопы "ПЕНТАКС" для исследования желудочно-кишечного тракта с принадлежностями:

- гастрофиброскопы (вид 180020): FG-16V, FG-24V, FG-29V, FG-15W, FG-24W, FG-29W, FG-34W, FG-34UX, FG-36UX;
- дуоденофиброскопы (вид 178980): FD-34W, FD-34V2;
- холедохофиброскоп (вид 180090): FCP-9P;
- холедохо-нефрофиброскоп (вид 180090): FCN-15X
- колонофиброскопы (вид 179760): FC-38FV, FC-38LV, FC-38FW, FC-38LW
- сигмоидофиброскопы (вид 179920): FS-34V, FS-34W.

Принадлежности:

1. Чистящие щетки типа CS, OF-Z (не более 15 шт.).
2. Адаптеры для очистки типа OF-B, OF-BG, OF-G, OE-C (не более 10 шт.).
3. Крышки для очистки цилиндра отсоса типа OF-B (не более 2 шт.).
4. Резиновые клапаны биопсийного канала типа OF-B (не более 20 шт.).
5. Наборы O-образных колец типа OF-B (не более 5 наборов).
6. Наборы обратных клапанов типа OE-C (не более 5 наборов).
7. Крышки окуляра OF-D1 (не более 2 шт.).
8. Наглазники OF-D3 (не более 2 шт.).
9. Загубники OF-Z5 (не более 5 шт.).
10. Силиконовое масло типа OF-Z (не более 3 флаконов).
11. Крышки газового клапана типа OF-C (не более 2 шт.).
12. Клапаны отсоса типа OF-B (не более 5 шт.).
13. Клапаны подачи воздуха/воды типа OF-B (не более 5 шт.).
14. Клапаны подачи воздуха/воды/баллона OF-B123 (не более 3 шт.).
15. Клапаны ирригации типа OF-B (не более 5 шт.).
16. Адаптер-рукав световода OF-G1 (1 шт.).
17. Дистальные наконечники типа OF-A, OE-A (не более 20 шт.).
18. Крышки коннектора водной струи OF-B118 (не более 2 шт.).
19. Адаптеры обратного клапана водной струи OF-B119 (не более 2 шт.).
20. Ирригационные трубки типа OF-B (не более 2 шт.).
21. Селекторы инструментального канала OF-B141 (не более 2 шт.).
22. Устройство для установки баллона OF-A37 (не более 2 шт.).
23. Крышки для замачивания типа OF-C (не более 2 шт.).
24. Трубки для очистки OF-B10 (не более 2 шт.).
25. Баллоны типа OF-A (не более 20 шт.).

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



(Handwritten signature)

М.А. Мурашко

0061616

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 сентября 2016 года № ФСЗ 2008/01977

Лист 2

26. Защитные резиновые клапаны OF-B107 (не более 2 шт.).
27. Щипцы "захватывающая корзина" типа GB-W, GB-L1 (не более 15 шт.).
28. Рукоятки щипцов "захватывающая корзина" OD-B1, OD-B2 (не более 10 шт.).
29. Биопсийные щипцы типа KW (не более 10 шт.).
30. Щипцы типа «крокодил» типа KA (не более 10 шт.).
31. Кейсы типа VF, VE (не более 2 шт.).
32. Инструкции пользователя (не более 3 шт.).
33. Ключи (не более 3 шт.).
34. Адаптеры OE-B5 (не более 2 шт.).
35. Полиэктомические петли овальные типа DT-W, DD-W (не более 15 шт.).
36. Полиэктомические петли гексагональные типа DH-W (не более 15 шт.).
37. Рукоятки типа OD (не более 15 шт.).
38. Трубки для очистки петли типа OD-D (не более 15 шт.).
39. Тестеры герметичности типа SHA (не более 2 шт.).
40. Активные шнуры типа AC (не более 2 шт.).
41. Адаптеры типа AL, AL-OLG, AT, AP, AH, OL (не более 3 шт.).

7



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0028535