



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2023 года № РЗН 2023/19932

На медицинское изделие

Устройство управления навигацией PENTAX Medical NCU-7000

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-47690/95534 от 14.02.2022

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 03 апреля 2023 года № 1947
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0068695

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2023 года № РЗН 2023/19932

Лист 1

На медицинское изделие

Устройство управления навигацией PENTAX Medical NCU-7000, в составе:

1. Блок управления навигацией NCU-7000 - 1 шт.
2. Генератор магнитного поля OS-A95 - не более 10 шт.
3. Наружный датчик положения OS-A100 - не более 10 шт.
4. Держатель для датчика положения OS-A100H - не более 10 шт.
(при необходимости).
5. Пульт дистанционного управления OS-A99 для NCU-7000 - не более 10 шт.
(при необходимости).
6. Кабель для подключения видеоэндоскопа OS-A98 к NCU-7000 - не более 10 шт.
(при необходимости).
7. Подставка-стойка мобильная генератора магнитного поля OS-A96 - 1 шт.
(при необходимости).
8. Клавиатура для NCU-7000 OS-A97 - не более 10 шт. (при необходимости).
9. Кабель DVI OS-A107 - не более 10 шт. (при необходимости).
10. Кабель питания - не более 3 шт.
11. Предохранители к блоку управления навигацией - 2 шт.
12. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0119324