



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 декабря 2017 года № ФСЗ 2012/13385

На медицинское изделие

Видеопроцессор медицинский эндоскопический "PENTAX" (ПЕНТАКС),
"PENTAX Medical" (ПЕНТАКС Медикал) 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-20204/59956 от 06.12.2017

Вид медицинского изделия 271790

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 декабря 2017 года № 10253-17
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0035046

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 декабря 2017 года № ФСЗ 2012/13385

Лист 1

На медицинское изделие

**Видеопроцессор медицинский эндоскопический "PENTAX" (ПЕНТАКС),
"PENTAX Medical" (ПЕНТАКС Медикал) с принадлежностями:**

варианты исполнения: ЕРК-і7000, ЕРК-і7010.

Принадлежности:

1. Клавиатура типа OS - А (не более 2 шт.).
2. Заглушки для установки баланса белого типа OS-A (не более 3 шт.).
3. Кабели BNC-BNC типа OS (не более 3 шт.).
4. Кабели Y/C типа OS-A.
5. Кабель RGB типа OS-A.
6. Кабель управления типа OS-A (не более 4 шт.).
7. Кабели DVI типа OS (не более 3 шт.).
8. Кабели HD-SDI типа OS-A (не более 2 шт.).
9. Емкость для воды типа OS-H (не более 3 шт.).
10. Программное обеспечение для процессора Endoimage2 типа OS-I на диске (не более 3 шт.).
11. Кабели заземления типа OL-Z (не более 2 шт.).
12. Кабель сетевой.
13. Предохранители (не более 10 шт.).
14. Педали управления типа OS-A (не более 2 шт.).
15. Лампы с картриджем типа ROL-X (не более 3 шт.).
16. Лампы типа ROL-X (не более 3 шт.).
17. Инструкция пользователя.
18. Инструкция к программному обеспечению для процессора.

Место производства:

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

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0042982