



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 декабря 2022 года № РЗН 2022/19031

На медицинское изделие

Система видеозондоскопической визуализации PENTAX Medical для верхних и/или нижних отделов желудочно-кишечного тракта

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ПЕНТАКС-Аохуа Медикал Текнолоджис Ко., Лтд.", Китай,
PENTAX-Aohua Medical Technologies Co., Ltd., East of 3rd Floor, Block C,
Building 1, No. 5 Shenwang Road, Minhang District, 201108 Shanghai, P.R. China

Производитель

"ПЕНТАКС-Аохуа Медикал Текнолоджис Ко., Лтд.", Китай,
PENTAX-Aohua Medical Technologies Co., Ltd., East of 3rd Floor, Block C,
Building 1, No. 5 Shenwang Road, Minhang District, 201108 Shanghai, P.R. China

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-47658/95644 от 14.02.2022

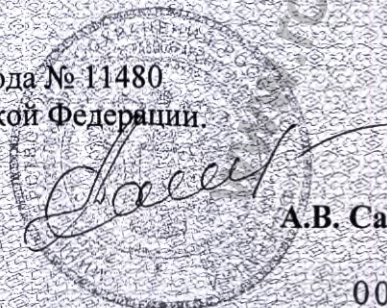
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 05 декабря 2022 года № 11480
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0067488

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 декабря 2022 года № РЗН 2022/19031

Лист 1

На медицинское изделие

Система видеогастроскопической визуализации PENTAX Medical для верхних и/или нижних отделов желудочно-кишечного тракта, в составе:

1. Видеопроцессор PENTAX Medical EPK-V1500c, в составе:

- 1.1. Процессор - 1 шт.
- 1.2. Клавиатура - 1 шт. (при необходимости).
- 1.3. Кабель питания - 1 шт.
- 1.4. Кабель CVBS - 4 шт. (при необходимости).
- 1.5. Кабель S-video - 1 шт. (при необходимости).
- 1.6. Предохранитель - 4 шт.
- 1.7. Колпачок баланса белого - 1 шт. (при необходимости).
- 1.8. Кабель видеопринтера - 1 шт. (при необходимости).
- 1.9. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

2. Видеогастроскоп PENTAX Medical EG27-V10c (при необходимости), в составе:

- 2.1. Видеогастроскоп - 1 шт.
- 2.2. Клапан подачи воздуха/воды - 1 шт. (при необходимости).
- 2.3. Клапан аспирации - 1 шт. (при необходимости).
- 2.4. Набор для очистки - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 2.4.1. Шприц - 1 шт.
 - 2.4.2. Соединительная трубка - 1 шт.
 - 2.4.3. Адаптер - 1 шт.
- 2.5. Клапан биопсийного канала - 3 шт. (при необходимости).
- 2.6. Пробка для очистки - 1 шт. (при необходимости).
- 2.7. Этикетка пробки - 1 шт. (при необходимости).
- 2.8. Водостойкий колпачок - 1 шт. (при необходимости).
- 2.9. Чистящие щётки - 5 шт. (при необходимости).
- 2.10. Течеискатель - 1 шт. (при необходимости).
- 2.11. Емкость для воды - 1 шт. (при необходимости).
- 2.12. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

3. Видеогастроскоп PENTAX Medical EG29-V10c (при необходимости), в составе:

- 3.1. Видеогастроскоп - 1 шт.
- 3.2. Клапан подачи воздуха/воды - 1 шт. (при необходимости).
- 3.3. Клапан аспирации - 1 шт. (при необходимости).
- 3.4. Набор для очистки - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 3.4.1. Шприц - 1 шт.
 - 3.4.2. Соединительная трубка - 1 шт.
 - 3.4.3. Адаптер - 1 шт.
- 3.5. Клапан биопсийного канала - 3 шт. (при необходимости).

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


А.В. Самойлова
0111738

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 декабря 2022 года № РЗН 2022/19031

Лист 2

- 3.6. Пробка для очистки - 1 шт. (при необходимости).
- 3.7. Этикетка пробки - 1 шт. (при необходимости).
- 3.8. Водостойкий колпачок - 1 шт. (при необходимости).
- 3.9. Чистящие щётки - 5 шт. (при необходимости).
- 3.10. Течеискатель - 1 шт. (при необходимости).
- 3.11. Емкость для воды - 1 шт. (при необходимости).
- 3.12. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
4. Видеоколоноскоп PENTAX Medical EC38-V10cM (при необходимости), в составе:
 - 4.1. Видеоколоноскоп - 1 шт.
 - 4.2. Клапан подачи воздуха/воды - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3. Клапан аспирации - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4. Набор для очистки - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 4.4.1. Шприц - 1 шт.
 - 4.4.2. Соединительная трубка - 1 шт.
 - 4.4.3. Адаптер - 1 шт.
 - 4.5. Клапан биопсийного канала - 3 шт. (при необходимости).
 - 4.6. Пробка для очистки - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.7. Этикетка пробки - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.8. Водостойкий колпачок - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.9. Чистящие щётки - 5 шт. (при необходимости).
 - 4.10. Течеискатель - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.11. Емкость для воды - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.12. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
5. Видеоколоноскоп PENTAX Medical EC38-V10cL (при необходимости), в составе:
 - 5.1. Видеоколоноскоп - 1 шт.
 - 5.2. Клапан подачи воздуха/воды - 1 шт. (при необходимости).
 - 5.3. Клапан аспирации - 1 шт. (при необходимости).
 - 5.4. Набор для очистки - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 5.4.1. Шприц - 1 шт.
 - 5.4.2. Соединительная трубка - 1 шт.
 - 5.4.3. Адаптер - 1 шт.
 - 5.5. Клапан биопсийного канала - 3 шт. (при необходимости).
 - 5.6. Пробка для очистки - 1 шт. (при необходимости).
 - 5.7. Этикетка пробки - 1 шт. (при необходимости).
 - 5.8. Водостойкий колпачок - 1 шт. (при необходимости).
 - 5.9. Чистящие щётки - 5 шт. (при необходимости).
 - 5.10. Течеискатель - 1 шт. (при необходимости).
 - 5.11. Емкость для воды - 1 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова
0111739

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 декабря 2022 года № РЗН 2022/19031

Лист 3

- 5.12. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
6. Тележка эндоскопическая PENTAX Medical PT-V10c (при необходимости), в составе:
- 6.1. Узел боковой панели левый/правый (при необходимости) - 2 шт.
- 6.2. Узел задней панели - 1 шт. (при необходимости).
- 6.3. Рама нижней полки - 1 шт. (при необходимости).
- 6.4. Стойка (при необходимости) - 1 шт.
- 6.5. Узел ящика (при необходимости) - 1 шт.
- 6.6. Узел консоли - 1 шт. (при необходимости).
- 6.7. Узел верхней полки - 1 шт. (при необходимости).
- 6.8. Средняя полка - 2 шт. (при необходимости).
- 6.9. Узел крюка для эндоскопа - 1 шт. (при необходимости).
- 6.10. Универсальный ролик - 2 шт. (при необходимости).
- 6.11. Направляющий ролик - 2 шт. (при необходимости)
- 6.12. Сборочный комплект - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- 6.12.1. Винт фиксации боковых панелей и платформы M5*14 - 30 шт.
(при необходимости).
- 6.12.2. Прокладка винта M5*14 - 30 шт. (при необходимости)
- 6.12.3. Винт для основания боковых панелей M5*20 - 2 шт. (при необходимости).
- 6.12.4. Прокладка винта M5*20 - 2 шт. (при необходимости).
- 6.12.5. Гаечный ключ M4 - 1 шт. (при необходимости).
- 6.12.6. Гаечный ключ M5 - 1 шт. (при необходимости).
- 6.12.7. Ключ для роликов - 1 шт. (при необходимости).
- 6.13. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
7. Тестер герметичности автоматический PENTAX Medical PLT-VI0c
(при необходимости), в составе:
- 7.1. Тестер - 1 шт.
- 7.2. Соединительная трубка для эндоскопов - 1 шт. (при необходимости).
- 7.3. Трубка Transform Connector - 1 шт. (при необходимости).
- 7.4. Предохранитель - 4 шт.
- 7.5. Кабель питания - 1 шт.
- 7.6. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- Место производства:
1. PENTAX-Aohua Medical Technologies Co., Ltd., East of 3rd Floor, Block C, Building 1,
No. 5 Shenwang Road, Minhang District, 201108 Shanghai, P.R. China.
2. Shanghai Aohua Photoelectricity Endoscope Co., Ltd., No. 66, Lane 133, Guangzhong
Road, Minhang District, 201108 Shanghai, P.R. China.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова
0111740