ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2012 года № ФСЗ 2012/12717

На медицинское изделие
Видеопроцессор медицинский эндоскопический "ПЕНТАКС" EPK-i5000 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ХОЯ Корпорейшн", Япония,
HOYA Corporation, 2-7-5 Naka-Ochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8525, Japan

Производитель
"ХОЯ Корпорейшн", Япония,
HOYA Corporation, 2-7-5 Naka-Ochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8525, Japan

Место производства медицинского изделия
2-7-5 Naka-Ochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8525, Japan

Номер регистрационного досье **№ 16681 от 21.05.2012**

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4210**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 августа 2012 года № 989-Пр/12

и приказом от 26 ноября 2013 года № 6858-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0006011

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2012 года № ФСЗ 2012/12717

На медицинское изделие
Видеопроцессор медицинский эндоскопический "ПЕНТАКС" EPK-i5000 с принадлежностями:

1. Клавиатуры типа OS-A (не более 2 штук.).
2. Заглушки для установки баланса белого типа OS-A (не более 3 штук.).
3. Кабели BNC-BNC типа OS (не более 3 штук.).
4. Кабели DVI типа OS (не более 3 штук.).
5. Емкости для воды типа OS-H (не более 3 штук.).
6. Программное обеспечение для процессора Endoimage типа OS-I на диске (не более 3 штук.).
7. Кабели заземления типа OL-Z (не более 2 штук.).
8. Кабель сетевой.
9. Предохранители (не более 10 шт.).
10. Педали управления типа OS-A (не более 2 штук.).
11. Лампы с картриджем типа ROL-X (не более 3 штук).
12. Лампы типа ROL-X (не более 3 штук).
13. Инструкция пользователя.
14. Инструкция к программному обеспечению для процессора.

Приказом от 26 ноября 2013 года № 6858-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0004813