



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 июня 2020 года № ФСЗ 2012/12765

На медицинское изделие  
Установка для мойки гибких эндоскопов с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"Хуонс Медика Ко., ЛТД.", Корея,  
Huons Medicare Co., LTD., 22, Noksansandan 165-ro, Gangseo-gu, Busan,  
Republic of Korea

Производитель  
"Хуонс Медика Ко., ЛТД.", Корея,  
Huons Medicare Co., LTD., 22, Noksansandan 165-ro, Gangseo-gu, Busan,  
Republic of Korea

Место производства медицинского изделия  
Huons Medicare Co., LTD., C-401, 27, Annam-ro 418beon-gil, Bupyeong-gu, Incheon,  
Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-31403/7719 от 13.02.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 16 июня 2020 года № 5003  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0048482



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 июня 2020 года № ФСЗ 2012/12765

Лист 1

На медицинское изделие

**Установка для мойки гибких эндоскопов с принадлежностями:**  
модели:

MT- 5000L;

MT- 5000S.

I. Модель MT - 5000L, базовый комплект поставки:

1.1. Установка для мойки гибких эндоскопов MT - 5000L - 1 шт.;

1.2. Адаптер проверки на герметичность гибкого эндоскопа Р - 2 шт.;

(при необходимости).  
1.3. Адаптер проверки на герметичность гибкого эндоскопа О - 2 шт.;

(при необходимости).  
1.4. Шланг отводящий - 1 шт.;

1.5. Шланг для подвода воды - 2 шт.;

1.6. Шнур сетевой - 1 шт.;

1.7. Крышка вентиляционного отверстия - 1 шт.;

1.8. Корзинка для мелких деталей гибкого эндоскопа - 1 шт.;

1.9. Адаптер для биопсийного (инструментального) канала О, F - 2 шт.;

(при необходимости).  
1.10. Адаптер для биопсийного (инструментального) канала Р - 2 шт.;

(при необходимости).  
1.11. Набор адаптеров - 1 комплект (6 шт.); (при необходимости)

1.12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Модель MT - 5000S, базовый комплект поставки:

2.1. Установка для мойки гибких эндоскопов MT - 5000S - 1 шт.;

2.2. Адаптер проверки на герметичность гибкого эндоскопа Р - 1 шт.;

(при необходимости).  
2.3. Адаптер проверки на герметичность гибкого эндоскопа О - 1 шт.;

(при необходимости).  
2.4. Шланг отводящий - 1 шт.;

2.5. Шланг для подвода воды - 2 шт.;

2.6. Шнур сетевой - 1 шт.;

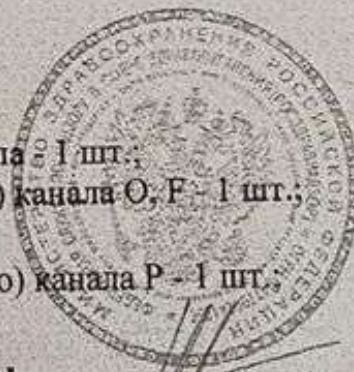
2.7. Крышка вентиляционного отверстия - 1 шт.;

2.8. Корзинка для мелких деталей гибкого эндоскопа - 1 шт.;

2.9. Адаптер для биопсийного (инструментального) канала О, F - 1 шт.;

(при необходимости).  
2.10. Адаптер для биопсийного (инструментального) канала Р - 1 шт.;

(при необходимости).  
**Заместитель руководителя Федеральной службы**  
**по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**  
0069226



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 июня 2020 года № ФСЗ 2012/12765

Лист 2

- 2.11. Набор адаптеров - 1 комплект (6 шт.); (по требованию)  
2.12. Встроенный специальный принтер для датировки цикла обработки - 1 шт.;  
(при необходимости).  
2.13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

*7*



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

*[Handwritten Signature]*  
Д.Ю. Павлюков  
0069227