stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 октября 2010 года № ФСЗ 2010/08132

На медицинское изделие
Суховоздушные шкафы-стерилизаторы с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Биндер ГмбХ", Германия,
Binder GmbH, Im Mittleren Oesch 5, D-78532 Tuttlingen, Germany

Производитель
"Биндер ГмбХ", Германия,
Binder GmbH, Im Mittleren Oesch 5, D-78532 Tuttlingen, Germany

Место производства медицинского изделия
Binder GmbH, Im Mittleren Oesch 5, D-78532 Tuttlingen, Germany

Номер регистрационного досье **№ 60595 от 13.09.2010**

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 5120**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 октября 2010 года № 10046-Пр/10
и приказом от 26 августа 2016 года № 8946 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Л.В. Пархоменко**

0023093

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 октября 2010 года № ФСЗ 2010/08132

На медицинское изделие
Суховоздушные шкафы-стерилизаторы с принадлежностями:
Варианты исполнений:
1. Шкафы с естественной и принудительной конвекцией:
FED53, FED115, FED240, FED400, FED720.
2. Шкафы с естественной конвекцией:
E28, ED23, ED53, ED115, ED240, ED400, ED720.
3. Шкафы с принудительной конвекцией:
FD23, FD53, FD115, FD240.
Принадлежности:
1. HEPA-фильтр (HEPA fresh-air filter).
2. Хромированные полки (Rack, chrome-plated) - от 2 до 300 шт.
3. Полки из нержавеющей стали (Rack, stainless steel) - от 1 до 300 шт.
4. Перфорированные полки из нержавеющей стали (Rack, perforated,stainless steel) - от 1 до 300 шт.
5. Дверной замок (door lock).
6. Акустическая сигнализация (over temperature alarm, acoustic).
7. Система независимой термозащиты, класс 3.1 (Independent adjustable temperature safety device, class 3.1).
8. Порт доступа с силиконовой заглушкой (access port with silicon plugs).
9. Аналоговый выход 4-20 мА (analog temperature output, 4-20 mA).
10. Двери с обзорным окном (Doors with window) - от 1 до 70 шт.
11. Герметичное исполнение шкафа (Mostly gas-tight version).
12. Программное обеспечение APT-COMtm. (Communication software APT-COMtm DataControlSystem)
13. Набор кабелей для подключения (set of connection cables).
14. Противоскользящие накладки (anti-slip rubber pads) - от 1 до 280 шт.
15. Система для подключения инертного газа (Inert gas connection).
16. Сертификат о проведении измерений температуры в соответствии с DIN 12880 (Temperature measurement acc. to DIN 12880 with certificate).
17. Заводской калибровочный сертификат (Factory calibration certificate).
18. Расширенный заводской калибровочный сертификат (Extension to factory calibration certificate).

Приказом от 26 августа 2016 года № 8946 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0024177

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ