stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 января 2023 года № РЗН 2023/19383

На медицинское изделие
Стерилизатор паровой

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "СОМТЭК"
(ООО "СОМТЭК"), Россия,
129515, Москва, ул. Академика Королева, д. 13, стр. 1, эт. 8, ком. 801, оф. 66

Производитель
"НИНБО ХАЙШУ ЕСКО МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД", КНР,
NINGBO HAISHU ESCO MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD, Building 5, No.1 Jinhui Road, Hengjie Town, Haishu District, Ningbo city, Zhejiang Province, 315181, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Место производства медицинского изделия
NINGBO HAISHU ESCO MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD, Building 5, No.1 Jinhui Road, Hengjie Town, Haishu District, Ningbo city, Zhejiang Province, 315181, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Номер регистрационного досье **№ РД-52504/79488 от 12.10.2022**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.12.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 20 января 2023 года № 288
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0070199

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 20 января 2023 года № РЗН 2023/19383

На медицинское изделие
Стерилизатор паровой, варианты исполнения:
I. Стерилизатор паровой, вариант исполнения: ECSS03AD, в составе:
1. Стерилизатор паровой ECSS03AD - 1 шт.
2. Лоток - не более 3 шт.
3. Ручка для лотков - 1 шт.
4. Стойка для лотков - 1 шт.
5. Кабель сетевой - 1 шт.
6. Уплотнительное кольцо для дверцы - 1 шт.
7. Трубка для слива воды - 1 шт.
8. Воздушный фильтр - 1 шт.
9. Предохранитель - не более 2 шт.
10. Устройство водоподготовки для стерилизаторов (дистиллятор), модель LF-Z500 - 1 шт.
11. Устройство упаковки изделий перед стерилизацией, модель LF-F300A - 1 шт.
12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
II. Стерилизатор паровой, вариант исполнения: ECSS08AD, в составе:
1. Стерилизатор паровой ECSS08AD - 1 шт.
2. Лоток - не более 3 шт.
3. Ручка для лотков - 1 шт.
4. Стойка для лотков - 1 шт.
5. Кабель сетевой - 1 шт.
6. Уплотнительное кольцо для дверцы - 1 шт.
7. Трубка для слива воды - 1 шт.
8. Воздушный фильтр - 1 шт.
9. Предохранитель - не более 2 шт.
10. Устройство водоподготовки для стерилизаторов (дистиллятор), модель LF-Z500 - 1 шт.
11. Устройство упаковки изделий перед стерилизацией, модель LF-F300A - 1 шт.
12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
III. Стерилизатор паровой, вариант исполнения: ECSS12AD, в составе:
1. Стерилизатор паровой ECSS12AD - 1 шт.
2. Лоток - не более 3 шт.
3. Ручка для лотков - 1 шт.
4. Стойка для лотков - 1 шт.
5. Кабель сетевой - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0113527

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 20 января 2023 года № РЗН 2023/19383

6. Уплотнительное кольцо для дверцы - 1 шт.
7. Трубка для слива воды - 1 шт.
8. Воздушный фильтр - 1 шт.
9. Предохранитель - не более 2 шт.
10. Устройство водоподготовки для стерилизаторов (дистиллятор), модель LF-Z500 - 1 шт.
11. Устройство упаковки изделий перед стерилизацией, модель LF-F300A - 1 шт.
12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

IV. Стерилизатор паровой, вариант исполнения: ECSS18AD, в составе:
1. Стерилизатор паровой ECSS18AD - 1 шт.
2. Лоток - не более 3 шт.
3. Ручка для лотков - 1 шт.
4. Стойка для лотков - 1 шт.
5. Кабель сетевой - 1 шт.
6. Уплотнительное кольцо для дверцы - 1 шт.
7. Трубка для слива воды - 1 шт.
8. Воздушный фильтр - 1 шт.
9. Предохранитель - не более 2 шт.
10. Устройство водоподготовки для стерилизаторов (дистиллятор), модель LF-Z500 - 1 шт.
11. Устройство упаковки изделий перед стерилизацией, модель LF-F300A - 1 шт.
12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

V. Стерилизатор паровой, вариант исполнения: ECSS23AD, в составе:
1. Стерилизатор паровой ECSS23AD - 1 шт.
2. Лоток - не более 3 шт.
3. Ручка для лотков - 1 шт.
4. Стойка для лотков - 1 шт.
5. Кабель сетевой - 1 шт.
6. Уплотнительное кольцо для дверцы - 1 шт.
7. Трубка для слива воды - 1 шт.
8. Воздушный фильтр - 1 шт.
9. Предохранитель - не более 2 шт.
10. Устройство водоподготовки для стерилизаторов (дистиллятор), модель LF-Z500 - 1 шт.
11. Устройство упаковки изделий перед стерилизацией, модель LF-F300A - 1 шт.
12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0113525

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 20 января 2023 года **№ РЗН 2023/19383**

VI. Стерилизатор паровой, вариант исполнения: ECSS45AD, в составе:
1. Стерилизатор паровой ECSS45AD - 1 шт.
2. Лоток - не более 3 шт.
3. Ручка лотка - 1 шт.
4. Рамка лотка - 1 шт.
5. Кабель сетевой - 1 шт.
6. Уплотнительное кольцо для дверцы - 1 шт.
7. Трубка для слива воды - 1 шт.
8. Воздушный фильтр - 1 шт.
9. Предохранитель - не более 2 шт.
10. Устройство водоподготовки для стерилизаторов (дистиллятор), модель LF-Z500 - 1 шт.
11. Устройство упаковки изделий перед стерилизацией, модель LF-F300A - 1 шт.
12. Внутренний шестигранный гаечный ключ - 1 шт.
13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0116195

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