stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 апреля 2025 года № РЗН 2025/25202

На медицинское изделие
Стерилизаторы паровые медицинские автоматические EURONDA®

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ЕВРОНДА С.п.А.", Италия,
EURONDA S.p.A., via dell'Artigianato, 7 - 36030 Montecchio Precalcino (VI), Italy

Производитель
"ЕВРОНДА С.п.А.", Италия,
EURONDA S.p.A., via dell'Artigianato, 7 - 36030 Montecchio Precalcino (VI), Italy

Место производства медицинского изделия
EURONDA S.p.A., via Chizzalunga, 1 - 36066 Sandrigo (VI), Italia

Номер регистрационного досье **№ РД-67947/16528 от 17.03.2025**

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 15 апреля 2025 года № 2443
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0082201

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 15 апреля 2025 года № РЗН 2025/25202

На медицинское изделие
Стерилизаторы паровые медицинские автоматические EURONDA®, в вариантах исполнения:
I. Стерилизатор паровой SSU\X30L2019 серии EXL, в составе:
1. Поддон - 5 шт.
2. Держатель поддонов - 1 шт.
3. Экстрактор - 2 шт.;
4. Ключ регулировочный - 1 шт.
5. Трубка дренажная со штуцером - 1 шт.
6. Кабель питания - 1 шт.
7. Губка - 1 шт.
8. Воронка - 1 шт.
9. Фильтр воздушный антибактериальный - 1 шт.
10. Карта памяти - 1 шт.
11. Стилус - 1 шт.
12. Термобумага - 1 уп./12 рулонов.
13. Эксплуатационная документация - 1 комплект.
14. Ремкомплект на 1500 циклов (при необходимости), уп./состав:
- фильтр воздушный антибактериальный - уп./1 шт.;
- уплотнение дверцы - уп./1 шт.;
- комплект редукционного клапана (уп.), в составе:
- клапан редукционный R1/8" x G1/4" - 1 шт.;
- фитинг "елочка" 1/4" - 1 шт.;
- муфта обжимная 1/4" 6x8 - 1 шт.;
- шайба - 1 шт.;
- клапан обратный трехходовый S11 - уп./1 шт.;
- комплект сливного клапана сепаратора (уп.), в составе:
- клапан обратный 1/8" x 1/8" - 1 шт.;
- фитинг "елочка" 1/8" F - 2 шт.;
- муфта обжимная 1/8" F 6x8 - 1 шт.;
- муфта обжимная 1/8" M 6x8 - 1 шт.;
- трубка тефлоновая - 1 шт.;
- трубка силиконовая - 1 шт.;
- стяжка - 3 шт.
- трубка силиконовая красная (133 мм) - уп./1 шт.;
- клапан обратный пластиковый - уп./1 шт.
II. Стерилизатор паровой SSU\M18L2023, SSU\M24L2023 серии E9, в составе:
1. Поддон - 5 шт.
2. Держатель поддонов - 1 шт.
3. Экстрактор - 1 шт.
4. Ключ регулировочный - 1 шт.

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

0161796

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 15 апреля 2025 года № РЗН 2025/25202

5. Трубка дренажная - 1 шт.
6. Трубка дренажная со штуцером - 1 шт.
7. Кабель питания - 1 шт.
8. Стилус - 1 шт.
9. Губка - 1 шт.
10. Воронка - 1 шт.
11. Фильтр воздушный антибактериальный - 1 шт.
12. Заглушка декоративная - 1 шт.
13. Карта памяти - 1 шт.
14. Термобумага - 1 уп./12 рулонов.
15. Эксплуатационная документация - 1 комплект.
16. Ремкомплект на 500 циклов (при необходимости), уп./состав:
- фильтр воздушный антибактериальный - уп./1 шт.;
- уплотнение дверцы - уп./1 шт.
17. Ремкомплект на 1000 циклов (при необходимости), уп./состав:
- фильтр воздушный антибактериальный - уп./1 шт.;
- уплотнение дверцы - уп./1 шт.;
- комплект редукционного клапана (уп.), в составе:
- клапан редукционный R1/8" x G1/4" - 1 шт.;
- фитинг "елочка" 1/4" - 1 шт.;
- муфта обжимная 1/4" 6x8 - 1 шт.;
- шайба - 1 шт.;
- клапан обратный трехходовый S11 - уп./1 шт.;
- клапан сепаратора сливной - уп./1 шт.;
- трубка силиконовая прозрачная (165 мм) - уп./1 шт.;
- фитинг "елочка" 1/8" F 7 - уп./1 шт.;
- муфта обжимная 1/8" F 6x8 - уп./1 шт.;
- муфта обжимная 1/8" M 6x8 - уп./1 шт.;
- трубка силиконовая красная (133 мм) - уп./1 шт.;
- трубка тефлоновая - уп./1 шт.;
- клапан обратный пластиковый - уп./1 шт.
18. Ремкомплект на 2000 циклов (при необходимости), уп./состав:
- насос водяной - уп./1 шт.;
- предохранительный клапан - уп./1 шт.

III. Стерилизатор паровой SSU\T18L2023, SSU\T24L2023 серии E10, в составе:
1. Поддон - 5 шт.
2. Держатель поддонов - 1 шт.
3. Экстрактор - 1 шт.
4. Трубка дренажная - 1 шт.
5. Трубка дренажная со штуцером - 1 шт.
6. Кабель питания - 1 шт.



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

0161797

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 15 апреля 2025 года № РЗН 2025/25202

7. Ключ шестигранный - 1 шт.
8. Губка - 1 шт.
9. Воронка - 1 шт.
10. Фильтр воздушный антибактериальный - 1 шт.
11. Заглушка декоративная - 1 шт.
12. USB-флеш-накопитель - 1 шт.
13. Термобумага - 1 уп./12 рулонов.
14. Эксплуатационная документация - 1 комплект.
15. Ремкомплект на 500 циклов (при необходимости), уп./состав:
- фильтр воздушный антибактериальный - уп./1 шт.;
- уплотнение дверцы - уп./1 шт.
16. Ремкомплект на 1000 циклов (при необходимости), уп./состав:
- фильтр воздушный антибактериальный - уп./1 шт.;
- уплотнение дверцы - уп./1 шт.;
- трубка силиконовая красная (133 мм) - уп./1 шт.;
- фильтр воздушный боковой - уп./1 шт.;
- фильтр воздушный передний - уп./1 шт.;
- фильтр-шумопоглотитель - уп./1 шт.
17. Ремкомплект на 2000 циклов (при необходимости), уп./состав:
- фильтр воздушный антибактериальный - уп./1 шт.;
- уплотнение дверцы - уп./1 шт.;
- трубка силиконовая красная (133 мм) - уп./1 шт.;
- фильтр воздушный боковой - уп./1 шт.;
- фильтр воздушный передний - уп./1 шт.;
- фильтр-шумопоглотитель - уп./1 шт.;
- предохранительный клапан - уп./1 шт.;
- клапан обратный трехходовый S11 - уп./1 шт.;
- насос водяной - уп./1 шт.;
- насос сливной - уп./1 шт.;
- термопредохранитель водяного насоса - уп./1 шт.;
- трубка силиконовая армированная - уп./1 шт.

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

0161798

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