stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 января 2015 года № РЗН 2014/2228

На медицинское изделие
Автоклавы кассетные STATIM, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"СайКэн Лтд.", Канада,
SciCan Ltd., 1440 Don Mills Road, Toronto, Ontario, Canada M3B 3P9

Производитель
"СайКэн Лтд.", Канада,
SciCan Ltd., 1440 Don Mills Road, Toronto, Ontario, Canada M3B 3P9

Место производства медицинского изделия
1440 Don Mills Road, Toronto, Ontario, Canada M3B 3P9

Номер регистрационного досье **№ РД-3129/42700 от 14.02.2014**

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 13 января 2015 года № 60
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

0010902

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 13 января 2015 года № РЗН 2014/2228

Лист 1

На медицинское изделие
Автоклавы кассетные STATIM, с принадлежностями:
I. Автоклавы кассетные STATIM, варианты исполнения :
900S(01-322318), 2000(01-122318), 2000S(01-152302), 2000G4(G4-152302),
5000 (01-202317),
5000(01-202318) , 5000S(01-222317), 5000S(01-222318), 5000G4(G4-222317),
7000(01-722201).
II. Принадлежности для автоклавов кассетных STATIM:
1. Принтер внешний.
2. Принтер внутренний.
3. Бумага для принтера в рулонах – не более 100 рулонов.
4. Регистратор данных SciCan Data Logger.
5. Кассеты стерилизационные стандартные – не более 10 шт.
6. Кассеты стерилизационные удлиненного размера- не более 10 шт.
7. Контейнеры стерилизационные для жестких эндоскопов- не более 10 шт.
8. Кассеты загрузочные для инструментов , SYS-TM – не более 50 шт.
9. Крышки для кассет стерилизационных – не более 10.
10. Лотки стерилизационные из нержавеющей стали – не более 10 шт.
11. Лотки стерилизационные пластиковые – не более 10 шт.
12. Крышки для лотков пластиковые – не более 10 шт.
13. Лотки стерилизационные в комплекте с подставкой-вкладышем – не более 10шт.
14. Корзины стерилизационные - не более 50 шт.
15. Подставки загрузочные для неупакованных инструментов – не более 10 шт.
16. Подставки загрузочные для упакованных инструментов- не более 10 шт.
17. Подставки загрузочные для кассет удлиненного размера- не более 10шт.
18. Подставки-вкладыши сетчатые - не более 10 шт.
19. Кондуктометр (устройство для контроля качества воды).
20. Пластины STATDRI для улучшения качества сушки - не более 10 упаковок.
21. Маты силиконовые защитные - не более 10 шт.
22. Уплотнительные силиконовые прокладки – не более 3 шт.
23. Смазка для силиконовой прокладки для пуска/наладки оборудования (минеральное очищенное масло -Purity FG WO White Mineral Oil 90 во флаконах) – не более 3 флаконов.
24. Средство для улучшения качества сушки STAT-DRI PLUS в емкостях специальных (2OZPLUS STAT-DRI PLUS, 8OZPLUS STAT-DRI PLUS, 8OZPLUST STAT-DRI PLUS, 32OZPLUS STAT-DRI PLUS) – не более 3 ёмкостей.

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

0009160

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 13 января 2015 года № РЗН 2014/2228

Лист 2

25. Фильтры для воздушного компрессора - не более 10 штук.
26. Фильтры водные – не более 10 шт.
27. Фильтры биологические – не более 10 шт.
28. Картриджи водные – не более 10 шт.
29. Устройство Helix (эмулятор полого инструмента) - не более 10 шт.

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

0009161

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