stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 апреля 2025 года № РЗН 2025/25302

На медицинское изделие
Система паровой стерилизации

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Чжухай Сигер Медикал Екуипмент Ко., Лтд", Китай,
Zhuhai Siger Medical Equipment Co., Ltd., Building 2, No. 1 Chuangxin Yi Road, Tangjiawan Town, Zhuhai City, Guangdong Province, P.R. China

Производитель
"Чжухай Сигер Медикал Екуипмент Ко., Лтд", Китай,
Zhuhai Siger Medical Equipment Co., Ltd., Building 2, No. 1 Chuangxin Yi Road, Tangjiawan Town, Zhuhai City, Guangdong Province, P.R. China

Место производства медицинского изделия
Zhuhai Siger Medical Equipment Co., Ltd., Building 2, No. 1 Chuangxin Yi Road, Tangjiawan Town, Zhuhai City, Guangdong Province, P.R. China

Номер регистрационного досье **№ РД-65937/89981 от 12.12.2024**

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 23 апреля 2025 года № 2637
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0082254

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 23 апреля 2025 года № РЗН 2025/25302

На медицинское изделие
Система паровой стерилизации, в составе:
I. Паровой стерилизатор, в вариант исполнения:
1. Паровой стерилизатор, модель: Apollo 23B, в составе:
1.1. Паровой стерилизатор (Main machine) - 1 шт.
1.2. Руководство по эксплуатации (Operation Manual) - 1 шт.
1.3. Сертификат об использовании (Installation certificate) - 1 шт.
1.4. Полезные советы (Useful tips) - 2 шт.
1.5. Руководство по техническому обслуживанию (Maintenance Manuel) - 1 шт.
1.6. Цифровой накопитель (Flash disk) - 1 шт. (при необходимости)
1.7. Лоток (Tray) - не более 5 шт.
1.8. Держатель лотков (Tray Holder) - 1 шт.
1.9. Ручка лотка (Tray handle) - 1 шт.
1.10. Сливная трубка с соединительным штуцером (Draining pipe with joint) - 1 шт.
1.11. Полиэтиленовая сливная трубка длиной 1,5 м (1.5m PE drain pipe) - 1 шт.
1.12. Шестигранный ключ на 4 мм (4mm Allen wrench) - 1 шт.
1.13. Шестигранный ключ на 5 мм (5mm Allen wrench) - 1 шт.
1.14. Пластиковая сетка для фильтра (Plastic filter net) - 1 шт.
1.15. Резервуар чистой воды (Clean water tank) - 1 шт.
1.16. Металлический фильтр (камера) (Metal filter (chamber)) - 1 шт.
1.17. Принтер - шрих-кодов (Bar code printer) - 1 шт. (при необходимости).
2. Паровой стерилизатор, модель: Apollo 29B, в составе:
2.1. Паровой стерилизатор (Main machine) - 1 шт.
2.2. Руководство по эксплуатации (Operation Manual) - 1 шт.
2.3. Сертификат об использовании (Installation certificate) - 1 шт.
2.4. Полезные советы (Useful tips) - 2 шт.
2.5. Руководство по техническому обслуживанию (Maintenance Manuel) - 1 шт.
2.6. Цифровой накопитель (flash disk) - 1 шт. (при необходимости).
2.7. Лоток (Tray)- не более 5 шт.
2.8. Держатель лотков (Tray holder) - 1 шт.
2.9. Ручка лотка (Tray handle) - 1 шт.
2.10. 3-штырьковая вилка 20A (20A three prong plug) - 1 шт.
2.11. Сливная трубка с соединительным штуцером ((Draining pipe with joint) - 1 шт.
2.12. Полиэтиленовая сливная трубка длиной 1,5 м (1.5m PE drain pipe) - 1 шт.
2.13. Шестигранный ключ на 5 мм (5mm Allen wrench) - 1 шт.
2.14. Пластиковая сетка для фильтра (Plastic filter net) - 1 шт.

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

0159538

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 23 апреля 2025 года № РЗН 2025/25302

2.15. Резервуар чистовой воды (clean water tank) - 1 шт.
2.16. Металлический фильтр (камера) (Metal filer (chamber)) - 1 шт.
2.17. Принтер штрих-кодов (Bar code printer) - 1 шт. (при необходимости).
II. Запаечная машина (Sealing machine), модель X330, в составе:
1. Основная машина (Main machine) - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации (Operating Manual) - 1 шт.
3. Сертификат об использовании (Installation certificate) - 1 шт.
4. Сетевой шнур (Power cord) - 1 шт.
5. Держатель колесной опоры (Roll holder) - 1 шт.
6. Колесная опора (Roll wheel) - 2 шт.
7. Фиксатор колесной опоры (Roll fixer) - 3 шт.
8. Предохранитель (Furse) - 1 шт.
9. Лезвие (Blad) - 1 шт.
10. Панель управления (Operation panel) - 1 шт.
11. Пакет для стерилизации медицинских изделий (Medical Sterilization Bag) - 1 шт. (при необходимости).
III. Фильтр для воды (Water Purifier) EGO-FILLER2, в составе:
1. Основная машина (Water Purifier) - 1 шт.
2. Инструкция по эксплуатации (Instruction manual) - 1 шт.
3. Сертификат об использовании (Installation certificate) - 1 шт.
4. Адаптер питания (Power adapter) - 1 шт.
5. Тройник быстрого подключения (Tee switch connector) - 1 шт.
6. Резьбовая трубка (Threaded pipe) - 1 шт.
7. Полиэтиленовая трубка (ø6*4 PE pipe) - 1 шт.
8. Разъем для отвода воды (Water outlet connector) - 1 шт.
9. Фиксатор разъема (Connector fixer) - 1 шт.

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

0159539

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