stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 июня 2022 года № РЗН 2022/17568

На медицинское изделие
Стерилизатор паровой, варианты исполнения: LYLA MED RIN-210-17, LYLA MED RIN-210-22, LYLA RIN-210-17, LYLA RIN-210-22

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Ви унд Ха Стерилизэйшн С.р.л.", Италия,
W&H STERILIZATION S.R.L., Via Bolgara 2, 24060, Brusaporto (Bergamo), Italy**

Производитель
**"Ви унд Ха Стерилизэйшн С.р.л.", Италия,
W&H STERILIZATION S.R.L., Via Bolgara 2, 24060, Brusaporto (Bergamo), Italy**

Место производства медицинского изделия
W&H STERILIZATION S.R.L., Via Bolgara 2, 24060, Brusaporto (Bergamo), Italy

Номер регистрационного досье **№ РД-44190/55320 от 15.09.2021**

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 22 июня 2022 года № 5502
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0065392

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 22 июня 2022 года № РЗН 2022/17568

На медицинское изделие
Стерилизатор паровой, варианты исполнения: LYLA MED RIN-210-17, LYLA MED RIN-210-22, LYLA RIN-210-17, LYLA RIN-210-22:
I. Стерилизатор паровой, вариант исполнения: LYLA MED RIN-210-17, в составе:
1. Стерилизатор паровой LYLA MED RIN-210-17.
2. Поддон - 3 шт.
3. Стойка переворачиваемая - 1 шт.
4. Держатель поддона - 1 шт.
5. Кабель сетевой - 1 шт.
6. Трубка сливная - 1 шт.
7. USB-флеш накопитель - 1 шт.
8. Инструмент для экстренного открывания дверцы - 1 шт.
9. Документация: инструкция по эксплуатации, декларация соответствия, гарантийный талон, рабочий протокол испытаний, лист обслуживания - 1 шт.
10. Дополнительная стойка для 3 кассет/контейнеров - 1 шт. (при необходимости).
11. Дополнительная стойка для 4 кассет/контейнеров - 1 шт. (при необходимости).
12. Дополнительная стойка для 2 кассет/контейнеров - 1 шт. (при необходимости).
13. Дополнительная стойка переворачиваемая для 6 алюминиевых поддонов - 1 шт. (при необходимости).
14. Защитный кронштейн Кат. № X051125X. (при необходимости).
15. Комплект для сливной трубки с фитингами Кат. № A812110x (при необходимости).
16. Фильтр воздушный Кат. № W322400X (при необходимости).
17. Уплотнитель двери Кат. № F460504X (при необходимости).
18. Фильтр пылевой Кат. №F364511X (при необходимости).
19. Комплект расходных материалов для замены через 400-800 циклов Кат. № X050328X - (при необходимости), в составе:
- уплотнитель двери - 1 шт.;
- фильтр пылевой - 2 шт.;
- фильтр воздушный - 2 шт.

II. Стерилизатор паровой, вариант исполнения: LYLA MED RIN-210-22, в составе:
1. Стерилизатор паровой LYLA MED RIN-210-22.
2. Поддон - 3 шт.
3. Стойка переворачиваемая - 1 шт.
4. Держатель поддона - 1 шт.
5. Кабель сетевой - 1 шт.
6. Трубка сливная - 1 шт.
7. USB-флеш накопитель - 1 шт.
8. Инструмент для экстренного открывания дверцы - 1 шт.

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

0102076

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 22 июня 2022 года **№ РЗН 2022/17568**

9. Документация: инструкция по эксплуатации, декларация соответствия, гарантийный талон, рабочий протокол испытаний, лист обслуживания - 1 шт.
10. Дополнительная стойка для 3 кассет/контейнеров - 1 шт. (при необходимости).
11. Дополнительная стойка для 4 кассет/контейнеров - 1 шт. (при необходимости).
12. Дополнительная стойка для 2 кассет/контейнеров- 1 шт. (при необходимости).
13. Дополнительная стойка переворачиваемая для 6 алюминиевых поддонов - 1 шт. (при необходимости).
14. Дополнительная стойка переворачиваемая для 2 алюминиевых поддонов и для 3 широких алюминиевых поддонов - 1 шт. (при необходимости).
15. Защитный кронштейн Кат. № X051125X. (при необходимости).
16. Комплект для сливной трубки с фитингами Кат. № A812110x (при необходимости).
17. Фильтр воздушный Кат. № W322400X (при необходимости).
18. Уплотнитель двери Кат. № F460504X (при необходимости)
19. Фильтр пылевой Кат. № F364511X (при необходимости).
20. Комплект расходных материалов для замены через 400-800 циклов Кат. № X050328X - (при необходимости), в составе:
- уплотнитель двери - 1 шт.;
- фильтр пылевой - 2 шт.;
- фильтр воздушный - 2 шт.

III. Стерилизатор паровой, вариант исполнения: LYLA RIN-210-17, в составе:
1. Стерилизатор паровой LYLA RIN-210-17.
2. Поддон - 3 шт.
3. Стойка переворачиваемая - 1 шт.
4. Держатель поддона - 1 шт.
5. Кабель сетевой - 1 шт.
6. Трубка сливная - 1 шт.
7. USB-флеш накопитель - 1 шт.
8. Инструмент для экстренного открывания дверцы - 1 шт.
9. Документация: инструкция по эксплуатации, декларация соответствия, гарантийный талон, рабочий протокол испытаний, лист обслуживания - 1 шт.
10. Дополнительная стойка для 3 кассет/контейнеров - 1 шт. (при необходимости).
11. Дополнительная стойка для 4 кассет/контейнеров - 1 шт. (при необходимости).
12. Дополнительная стойка для 2 кассет/контейнеров - 1 шт. (при необходимости).
13. Дополнительная стойка переворачиваемая для 6 алюминиевых поддонов - 1 шт. (при необходимости).
14. Защитный кронштейн Кат. № X051125X (при необходимости).
15. Комплект для сливной трубки с фитингами Кат. № A812110x (при необходимости).
16. Фильтр воздушный Кат. № W322400X (при необходимости).

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

0102077

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 22 июня 2022 года № РЗН 2022/17568

17. Уплотнитель двери Кат. № F460504X (при необходимости).
18. Фильтр пылевой Кат. №F364511X (при необходимости).
19. Комплект расходных материалов для замены через 400-800 циклов Кат. № X050328X - (при необходимости), в составе:
- уплотнитель двери - 1 шт.;
- фильтр пылевой - 2 шт.;
- фильтр воздушный - 2 шт.

IV. Стерилизатор паровой, вариант исполнения: LYLA RIN-210-22, в составе:
1. Стерилизатор паровой LYLA RIN-210-22.
2. Поддон - 3 шт.
3. Стойка переворачиваемая - 1 шт.
4. Держатель поддона - 1 шт.
5. Кабель сетевой - 1 шт.
6. Трубка сливная - 1 шт.
7. USB-флеш накопитель - 1 шт.
8. Инструмент для экстренного открывания дверцы - 1 шт.
9. Документация: инструкция по эксплуатации, декларация соответствия, гарантийный талон, рабочий протокол испытаний, лист обслуживания - 1 шт.
10. Дополнительная стойка для 3 кассет/контейнеров - 1 шт. (при необходимости).
11. Дополнительная стойка для 4 кассет/контейнеров - 1 шт. (при необходимости).
12. Дополнительная стойка для 2 кассет/контейнеров - 1 шт. (при необходимости).
13. Дополнительная стойка переворачиваемая для 6 алюминиевых поддонов - 1 шт. (при необходимости).
14. Дополнительная стойка переворачиваемая для 2 алюминиевых поддонов и для 3 широких алюминиевых поддонов - 1 шт. (при необходимости).
15. Защитный кронштейн Кат. № X051125X (при необходимости).
16. Комплект для сливной трубки с фитингами Кат. № A812110x (при необходимости).
17. Фильтр воздушный Кат. № W322400X (при необходимости).
18. Уплотнитель двери Кат. № F460504X (при необходимости).
19. Фильтр пылевой Кат. №F364511X (при необходимости).
20. Комплект расходных материалов для замены через 400-800 циклов Кат. № X050328X - (при необходимости), в составе:
- уплотнитель двери - 1 шт.;
- фильтр пылевой - 2 шт.;
- фильтр воздушный - 2 шт.

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

0102078

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