



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 февраля 2023 года № РЗН 2023/19501

На медицинское изделие

Аппарат автоматический ASP AEROFLEX для мойки и дезинфекции гибких эндоскопов с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"АСП Глобал Мануфакчуринг Гмбх", Швейцария,
ASP Global Manufacturing GmbH, Im Majorenacker 10, 8207 Schaffhausen,
Switzerland

Производитель

"Адвансд Стерилизэйшн Продактс, Инк.", США,
Advanced Sterilization Products, Inc., 33 Technology Drive, Irvine, California 92618,
USA

Место производства медицинского изделия

Jabil Inc., 3800 Giddings Road, Auburn Hills, MI 48326, USA

Номер регистрационного досье № РД-47418/95847 от 02.02.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 февраля 2023 года № 665
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0070651

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 февраля 2023 года № РЗН 2023/19501

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат автоматический ASP AEROFLEX для мойки и дезинфекции гибких эндоскопов с принадлежностями, в составе:

1. Аппарат автоматический ASP AEROFLEX для мойки и дезинфекции гибких эндоскопов - 1 шт.

2. Набор для монтажа - 1 шт.

3. Руководство пользователя - 1 шт.

Принадлежности:

1. Принтер - 1 шт.

2. Фильтр бактериальный - не более 5 шт.

3. Сканер штрихкода - 1 шт.

4. Устройство водоподготовки - 1 шт.

5. Набор картриджей фильтров - не более 5 шт.

6. Химический индикатор AUTOSURE - не более 5 уп.

7. Стартовый набор для подключения:

- трубки соединительные - не более 5 шт.;

- коннектор сброса избыточного давления - не более 5 шт.;

- коннектор сброса избыточного давления элеваторного канала - не более 5 шт.;

- крышка соединительная для бутылки для раствора AEROZYME XTRA - не более 5 шт.;

- крышка соединительная для бутылки для химического индикатора AUTOSURE - не более 5 шт.;

- бутылка для изопропилового спирта - 1 шт.

8. Трубки соединительные - не более 5 шт.

9. Трубка соединительная для теста на герметичность - не более 5 шт.

10. Трубка соединительная с соединением типа Луер - не более 5 шт.

11. Трубка соединительная конфигурируемая - не более 5 шт.

12. Трубка соединительная для канала аспирации - не более 5 шт.

13. Трубка соединительная элеваторного канала - не более 5 шт.

14. Коннектор сброса избыточного давления элеваторного канала - не более 5 шт.

15. Коннектор сброса избыточного давления - не более 5 шт.

16. Крышка соединительная для бутылки для раствора AEROZYME XTRA - 1 шт.

17. Бутылка для изопропилового спирта - 1 шт.

18. Крышка соединительная для бутылки для химического индикатора AUTOSURE - 1 шт.

19. Коннекторы - не более 10 шт.

20. Ключ гаечный для системы водоподготовки - 1 шт.

21. Бумага термочувствительная для принтера - не более 5 уп.

22. Стилус - не более 3 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0113541