



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 декабря 2015 года № ФСЗ 2009/03727

На медицинское изделие

Стерилизатор плазменный серии P-SPS, модель P-4270, модификации P-4270/1P и P-4270/2P с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Чиза Продакшн С.р.л.", Италия,

Cisa Production S.r.l., Via Bassano del Grappa 24, CAP 00195, Roma, Italy

Производитель

"Чиза Продакшн С.р.л.", Италия,

Cisa Production S.r.l., Via Bassano del Grappa 24, CAP 00195, Roma, Italy

Место производства медицинского изделия

Via Pontina km 28, 00040 Pomezia - Roma, Italy

Номер регистрационного досье № РД-9462/60167 от 09.12.2015

Вид медицинского изделия 215790

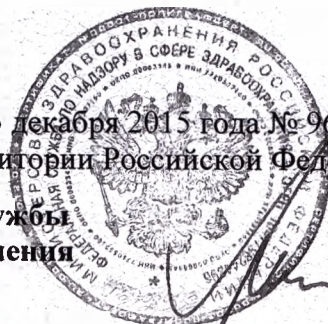
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 23 декабря 2015 года № 9640
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0016022

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 декабря 2015 года № ФСЗ 2009/03727

Лист 5

141. Источники постоянного напряжения.
142. Блоки питания.
143. Блоки управления.
144. Компенсаторы соосности.
145. Сильфоны.
146. Двигатели привода двери.
147. Привод двери.
148. Цепь подъема двери.
149. Кольца уплотнительные.
150. Сальники.
151. Заглушки.
152. Прокладка двери.
153. Пневмопривод.
154. Пневоцилиндр.
155. Гидропривод.
156. Гидроцилиндр.
157. Насос.
158. Помпа.
159. Компрессор.
160. Испаритель.
161. Теплообменник.
162. Утеплитель.
163. Ресивер.
164. Электроды уровня воды.
165. Набор сервисный.
166. Детали крепежные и соединительные.
167. Панель ввода и отображения информации жидкокристаллическая.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0015790

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 декабря 2015 года № ФСЗ 2009/03727

Лист 4

105. Датчики температурные.
106. Выключатель концевой.
107. Разъем соединительный.
108. Реле.
109. Индикатор давления.
110. Индикатор температуры.
111. Индикатор времени.
112. Индикатор частоты.
113. Индикатор влажности.
114. Индикаторы аналоговые.
115. Индикаторы электронные.
116. Манометры.
117. Трубки пневматические.
118. Трубки гидравлические.
119. Трубки воздушные.
120. Трубки нержавеющей.
121. Трубки медные.
122. Трубки пластмассовые.
123. Кабели, шланги.
124. Кабельные каналы.
125. Тяги.
126. Ролики.
127. Направляющие.
128. Платы электронные.
129. Платы управляющие.
130. Платы распределительные.
131. Платы индикаторные.
132. Платы интерфейсные.
133. Платы контрольные.
134. Автоматы пусковые.
135. Лампы индикаторные.
136. Полоски индикаторные.
137. Адаптеры.
138. Устройства согласующие.
139. Воздухозаборники.
140. Преобразователи напряжения.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0015791

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 декабря 2015 года № ФСЗ 2009/03727

Лист 3

69. Стяжка для кейса пластиковая (500 штук).
70. Агент стерилизующий ADASPOR (2x10 литров).
71. Агент стерилизующий PROTEAZONE (2x10 литров).
72. Переходники и трубки для проверки на герметичность и промывки эндоскопов.
73. Руководство по эксплуатации.
74. Фильтр воздушный.
75. Фильтр гидравлический.
76. Фильтр проточный высокого давления.
77. Фильтр электрический.
78. Фильтр масляный.
79. Фильтр газовый.
80. Фильтр бактериологический.
81. Элемент электронагревательный воздушный.
82. Элемент электронагревательный гидравлический.
83. Элемент электронагревательный проточный.
84. Клапан гидравлический.
85. Клапан пневматический.
86. Клапан редукционный.
87. Клапан предохранительный.
88. Клапан аварийного сброса высокого давления.
89. Клапан управляющий.
90. Клапан запорный.
91. Клапан - регулятор.
92. Клапан впрыска.
93. Клапан с пневматическим приводом.
94. Клапан с электромагнитным приводом.
95. Клапан шаровой.
96. Клапан обратный.
97. Ловушка паровая.
98. Ловушка гидравлическая.
99. Ловушка воздушная.
100. Датчик давления.
101. Датчик температуры.
102. Датчик уровня.
103. Датчик расхода.
104. Датчики электронные.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0015792

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 декабря 2015 года № ФСЗ 2009/03727

Лист 2

33. Держатель роликовый.
34. Тележка для бумаги.
35. Распределитель ленты.
36. Устройство для подогрева флаконов из тест-набора (инкубатор).
37. Материал упаковочный PS 65 (в лентах).
38. Материал упаковочный RL 80 (в рулонах).
39. Держатель рулонов с режущим устройством PR H35.
40. Стол упаковочный Т.
41. Тележка многоцелевая двухуровневая.
42. Корзина внутрикамерная.
43. Камера проходная.
44. Контейнер внутрикамерный.
45. Тележка транспортировочная закрытая.
46. Контейнеры стерилизационные.
47. Компрессор воздушный.
48. Насос вакуумный.
49. Насос циркуляционный.
50. Насос гидравлический.
51. Парогенератор медицинский.
52. Панель облицовочная для разделения зон стерилизации.
53. Панель облицовочная с дверью к стерилизатору.
54. Люк передаточный.
55. Шлюз проходной.
56. Дверь инспекционная.
57. Программное обеспечение ITINERIS (компакт-диск).
58. Принтер для распечатки данных процесса.
59. Принтер для нанесения штрих - кода EASY CODER E4.
60. Бумага для принтера.
61. Картридж со стерилизующим агентом.
62. Индикатор биологический SPS (1 упаковка 25 штук).
63. Индикатор химический (1 упаковка 250 штук).
64. Мешок упаковочный (12 типоразмеров)
65. Бумага упаковочная (7 типоразмеров)
66. Лоток с крышкой для эндоскопов (3 типоразмера)
67. Коннекторы для эндоскопов (20 видов)
68. Кейс для хранения эндоскопов (4 типоразмера)

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0015793

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 декабря 2015 года № ФСЗ 2009/03727

Лист 1

На медицинское изделие

Стерилизатор плазменный серии P-SPS, модель P-4270, модификации P-4270/1P и P-4270/2P с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Наконечник подачи воды.
2. Наконечник подачи воздуха.
3. Стеллаж загрузочный.
4. Тележка внутрикамерная для инструментов ST - 8.
5. Тележка внутрикамерная для анестезиологических материалов AN - 8.
6. Корзина для инструментов 1 DIN.
7. Тележка внутрикамерная для контейнеров CO - 8.
8. Тележка внутрикамерная для эндоскопов MC - 8.
9. Тележка внутрикамерная для загрузки и выгрузки.
10. Стол моечный.
11. Стеллаж внутрикамерный.
12. Тележка на роликах транспортная.
13. Тележка сортировочная.
14. Механизм подающий.
15. Полка дополнительная двойная.
16. Стеллаж для корзин.
17. Поддон инструментальный.
18. Корзина проволочная.
19. Бокс для переноски с крышкой.
20. Чехол съемный.
21. Тележка для корзин с ручкой.
22. Стол - тележка с полками.
23. Тележка закрытая.
24. Окно передаточное.
25. Полка для принадлежностей.
26. Шкаф для хранения корзин.
27. Стол упаковочно-контрольный.
28. Шкаф сушильный.
29. Держатель для стерилизационных пакетов.
30. Стол для белья.
31. Лампа инспекторская.
32. Машина термозапаивающая.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0015794