



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июля 2024 года № РЗН 2024/23072

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Стерилизатор этиленоксидный марки ZEOSS с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ВолгаМед"

(ООО "ВолгаМед"), Россия,

428015, Чувашская Республика, г. Чебоксары, ул. Урукова, д. 7

Производитель

"Мед Тип Малземери Итхалат Ихраджат Санайи Ве Лимитед Ширкети",

Турция,

Med Tip Malzemeleri Ithalat Ihracat Sanayi ve Limited Sirketi, AOSB MAHALLESİ

10023 SK. NO:7 ÇİĞLI / İZMİR

Место производства медицинского изделия

Med Tip Malzemeleri Ithalat Ihracat Sanayi ve Limited Sirketi, AOSB MAHALLESİ

10023 SK. NO:7 ÇİĞLI / İZMİR

Номер регистрационного досье № РД-63446/50704 от 26.06.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.12.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 08 июля 2024 года № 3953
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0076272

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июля 2024 года № РЗН 2024/23072

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Стерилизатор этиленоксидный марки ZEOSS с принадлежностями,
в вариантах исполнения:

1. ZEOSS-80.
2. ZEOSS-80L.
3. ZEOSS-160.
4. ZEOSS-160L.
5. ZEOSS-225.
6. ZEOSS-450.
7. ZEOSS-900.
8. ZEOSS-2000.
9. ZEOSS-4000.
10. ZEOSS-6000.

Дополнительные принадлежности к стерилизаторам марки ZEOSS:

1. Ампулы с этиленоксидом ZQ-11, ZQ-15, ZQ-18, ZQ-20, ZQ-22, ZQ-24, ZQ-30 - 1 комплект.
2. Картриджи с этиленоксидом ZS-11, ZS-15, ZS-18, ZS-20, ZS-22 - 1 комплект.
3. Чип влажности - 1 шт.
4. Дозиметр - 1 шт.
5. Стерилизационный пакет - 1 шт.
6. Зажим - 1 шт.
7. Алюминиевые картриджи с этиленоксидом ZL-100, ZE-127, ZL-130, ZE-134, ZL-170, ZL-200, ZL-230 - 1 комплект.
8. Активатор газовых ампул - 1 шт.
9. Контейнер для картриджей и ампул с этиленоксидом - 1 шт.
10. Химический индикатор этилен оксида - 1 шт.
11. Химический индикатор пара - 1 шт.
12. Химический индикатор перекиси водорода - 1 шт.
13. Комплект тестов Боуидика (ZEOSS Bowie&Dick) - 1 шт.
14. Этикетки ZD10 этиленоксид (1 шт.), ZD20 пар (1 шт.), ZD30 перекись водорода (1 шт.).
15. Двойной инкубатор ZDL-100 - 1 шт.
16. Биологический индикатор этилен оксида ZBEQ - 1 упаковка.
17. Биологический индикатор пара ZB20 - 1 упаковка.

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



А.В. Самойлова

0142873

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июля 2024 года № РЗН 2024/23072

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 2

18. Стандартный датчик этилен оксида - 1 шт.
19. Пультовый датчик этилен оксида - 1 шт.
20. Складная транспортная тележка - 1 шт.
21. Устройство для запечатывания стерилизационных пакетов - 1 шт.
22. Защитный костюм от этилен оксида - 1 шт.
23. Вакуумный мотор - 1 шт.
24. Внутренний вентилятор - 1 шт.
25. Термопара - 1 шт.
26. Термостат - 1 шт.
27. Колеса с блокировкой - 4 шт.
28. Панель дисплея - 1 шт.
29. ПЛК (программируемый логический контроллер) тепловой модуль Panasonic - 1 шт.
30. Дверная ручка - 1 шт.
31. Резистор - 1 шт.
32. Материнская плата Siemens - TS - 1 шт.
33. Выхлопной шланг - 1 шт.
34. Принтер - 1 шт.
35. Руководство пользователя стерилизатор этиленоксидный марки «ZEOS» с принадлежностями, в вариантах исполнения: ZEOS-80, ZEOS-80L, ZEOS-160, ZEOS-160L.
36. Руководство пользователя стерилизатор этиленоксидный марки «ZEOS» с принадлежностями, в вариантах исполнения: ZEOS-225, ZEOS-450, ZEOS-900.
37. Руководство пользователя стерилизатор этиленоксидный марки «ZEOS» с принадлежностями, в вариантах исполнения: ZEOS-2000, ZEOS-4000, ZEOS-6000.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0142869