



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июня 2020 года № РЗН 2020/10858

На медицинское изделие

Горизонтальные паровые стерилизаторы серии NC с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ММ Рус"

(ООО "ММ Рус"), Россия,

121596, Москва, ул. Горбунова, д. 2, стр. 3, эт. 1, пом. II, к. 7

Производитель

"Нюве Санайи Малземелери Ималат ве Тиджарет Аноним Ширкети", Турция,

Nüve Sanayi Malzemeleri İmalat ve Ticaret Anonim Şirketi, Saracalar Mahallesi,

Saracalar Kümeevleri No:4/2 Akyurt, Ankara, Turkey

Место производства медицинского изделия

Nüve Sanayi Malzemeleri İmalat ve Ticaret Anonim Şirketi, Saracalar Mahallesi,

Saracalar Kümeevleri No:4/2 Akyurt, Ankara, Turkey

Номер регистрационного досье № РД-28361/36955 от 29.07.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.12.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 17 июня 2020 года № 5078
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0048574

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июня 2020 года

№ РЗН 2020/10858

Лист 1

На медицинское изделие

**Горизонтальные паровые стерилизаторы серии NC с принадлежностями,
в вариантах исполнения:**

I. Горизонтальные паровые стерилизаторы NC 150, NC 150D, в составе:

1. Горизонтальный паровой стерилизатор, в вариантах исполнения:
 - 1.1. Горизонтальный паровой стерилизатор NC 150.
 - 1.2. Горизонтальный паровой стерилизатор NC 150D.
2. Руководство пользователя на бумажном носителе.
3. Кабель питания.
4. Внутренняя тележка для загрузки в аппарат (при необходимости).
5. Внутренний каркас для полок (при необходимости).
6. Полка (420x740 мм) - не более 4 шт. (при необходимости).
7. Полка (330x740 мм) - не более 4 шт. (при необходимости).
8. Полка (275x740 мм) - не более 4 шт. (при необходимости).
9. Транспортировочная тележка - не более 2 шт. (при необходимости).
10. Корзина (300x600x300 мм) - не более 2 шт.
11. Термопринтер панельного типа (при необходимости).
12. Бумага для принтера (при необходимости).
13. Муфта - не более 3 шт. (при необходимости).
14. Зажимное кольцо - не более 3 шт. (при необходимости).
15. Фильтр полифосфатный - не более 3 шт. (при необходимости).
16. Серый шланг для воды - не более 2 м (при необходимости).
17. Белый шланг - не более 2 м (при необходимости).

Принадлежности:

1. Модуль сигнализации GSM.
 2. Прокладка двери - не более 3 шт.
 3. HEPA Фильтр - не более 3 шт.
 4. Держатель для стерилизационной корзины.
 5. Транспортировочная тележка - не более 2 шт.
 6. Электрический нагревательный элемент.
- II. Горизонтальные паровые стерилизаторы NC 300, NC 430, NC 570, NC 710, в составе:
1. Горизонтальный паровой стерилизатор, в вариантах исполнения:
 - 1.1. Горизонтальный паровой стерилизатор NC 300.
 - 1.2. Горизонтальный паровой стерилизатор NC 430.
 - 1.3. Горизонтальный паровой стерилизатор NC 570.
 - 1.4. Горизонтальный паровой стерилизатор NC 710.

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

А.В. Самойлова

0069680

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июня 2020 года № РЗН 2020/10858

Лист 2

2. Руководство пользователя на бумажном носителе.
 3. Шланг водозаборника (при необходимости).
 4. Шланг водосборника (при необходимости).
 5. Кабель питания.
 6. Зажимное кольцо - не более 3 шт. (при необходимости).
 7. Шланг тефлоновый - не более 5 м (при необходимости).
 8. Термопринтер панельного типа (при необходимости).
 9. Бумага для принтера (при необходимости).
 10. Внутренняя тележка для загрузки в аппарат, в вариантах исполнения:
 - 10.1. Внутренняя тележка для загрузки в аппарат (для модели NC 300).
 - 10.2. Внутренняя тележка для загрузки в аппарат (для модели NC 430).
 - 10.3. Внутренняя тележка для загрузки в аппарат (для модели NC 570).
 - 10.4. Внутренняя тележка для загрузки в аппарат (для модели NC 710).
 11. Корзина (300x600x300 мм) - не более 20 шт.
 12. Тележка транспортировочная для загрузки в аппарат (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - 12.1. Тележка транспортировочная для загрузки в аппарат (для модели NC 300).
 - 12.2. Тележка транспортировочная для загрузки в аппарат (для модели NC 430).
 - 12.3. Тележка транспортировочная для загрузки в аппарат (для модели NC 570).
 - 12.4. Тележка транспортировочная для загрузки в аппарат (для модели NC 710).
- Принадлежности:
1. НЕРА Фильтр - не более 3 шт.
 2. Модуль сигнализации GSM.
 3. Прокладка двери - не более 3 шт.
 4. Электрический нагревательный элемент - не более 3 шт., в вариантах исполнения:
 - 4.1. Электрический нагревательный элемент (для NC 300, NC 430).
 - 4.2. Электрический нагревательный элемент (для NC 570, NC 710).
- III. Горизонтальные паровые стерилизаторы NC 430D, NC 570D, NC 710D, в составе:
1. Горизонтальные паровые стерилизаторы, в вариантах исполнения:
 - 1.1. Горизонтальные паровые стерилизаторы NC 430D.
 - 1.2. Горизонтальные паровые стерилизаторы NC 570D.
 - 1.3. Горизонтальные паровые стерилизаторы NC 710D.
 2. Руководство пользователя на бумажном носителе.
 3. Кабель питания.
 4. Шланг водозаборника (при необходимости).
 5. Шланг водосборника (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0089681

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июня 2020 года № РЗН 2020/10858

Лист 3

6. Шланг тефлоновый - не более 5 м (при необходимости).
 7. Зажимное кольцо - не более 3 шт. (при необходимости)
 8. Термопринтер панельного типа (при необходимости).
 9. Бумага для принтера (при необходимости).
 10. Внутренняя тележка для загрузки в аппарат, в вариантах исполнения:
 - 10.1. Внутренняя тележка для загрузки в аппарат (для модели NC 430D).
 - 10.2. Внутренняя тележка для загрузки в аппарат (для модели NC 570D).
 - 10.3. Внутренняя тележка для загрузки в аппарат (для модели NC 710D).
 11. Корзина (300x600x300 мм) - не более 20 шт.
 12. Тележка транспортировочная для загрузки в аппарат - не более 2 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - 12.1. Тележка транспортировочная для загрузки в аппарат (для модели NC 430D).
 - 12.2. Тележка транспортировочная для загрузки в аппарат (для модели NC 570D).
 - 12.3. Тележка транспортировочная для загрузки в аппарат (для модели NC 710D).
- Принадлежности:
1. НЕРА Фильтр - не более 3 шт.
 2. Модуль сигнализации GSM.
 3. Прокладка двери - не более 3 шт.
 4. Электрический нагревательный элемент - не более 3 шт, в вариантах исполнения:
 - 4.1. Электрический нагревательный элемент (NC 430D).
 - 4.2. Электрический нагревательный элемент (для NC 570D, NC 710D).

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069632