



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2018 года № ФСЗ 2008/01491

На медицинское изделие
Стерилизатор медицинский STERIS, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"СТЕРИС Корпорэйшн", США,
STERIS Corporation, 5960 Heisley Road Mentor, OH 44060, USA**

Производитель
**"СТЕРИС Корпорэйшн", США,
STERIS Corporation, 5960 Heisley Road Mentor, OH 44060, USA**

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-23235/39156 от 13.08.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.12.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 ноября 2018 года № 8113
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0041426

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2018 года

№ ФСЗ 2008/01491

Лист 1

На медицинское изделие

Стерилизатор медицинский STERIS, с принадлежностями:

варианты исполнения:

- V-PRO 1;
- V-PRO 1 Plus;
- V-PRO Max.

Принадлежности:

1. Устройство загрузочное.
2. Транспортная тележка.
3. Дополнительная полка к загрузочному устройству.
4. Инсталляционный комплект:

- труба медная;
- фитинг медный;
- фильтр паровой;
- конденсатоотводчик термостатический.

5. Комплект запасных частей:

- прокладка силиконовая;
- тэн;
- вакуумный клапан;
- предохранительный клапан;
- конденсатоотводчик термостатический;
- конденсатоотводчик термодинамический;
- соленоид;
- выпускной соленоид;
- дверная прокладка;
- температурный датчик;
- датчик положения двери;
- датчик давления цифровой;
- датчик давления аналоговый;
- датчик давления прокладки;
- теплообменник;
- вставка плавкая;
- воздушный фильтр;
- трос регулировочный;
- датчик уровня;
- клапан выпускной;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков
0050187

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2018 года

№ ФСЗ 2008/01491

Лист 2

- ремкомплект (шайбы, прокладки, пружины, мембраны);
- фитинг;
- манометр;
- дисплей управления;
- плата управления;
- материнская плата (ЦПУ).

6. Бумага к термопринтеру.
7. Разделительная панель.
8. Дверь инспекционная.
9. Проволочная корзина.
10. Картридж H2O2 VAPROX.
11. Аэратор.
12. Панель облицовочная.
13. Шкаф сушильный Warming Cabinet.

Место производства:

1. STERIS Corporation, 5960 Heisley Road Mentor, OH 44060, USA.
2. STERIS MEXICO, S. de R.L. de C.V., Avenida Avante 790, Parque Industrial Guadalupe, Guadalupe, Nuevo Leon, 67190, Mexico.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0050188