



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 июня 2012 года № ФСЗ 2012/12503

На медицинское изделие

Установка для автоматической мойки, дезинфекции и стерилизации гибких эндоскопов серии Merit 9000 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "БОЗОН" (ООО "БОЗОН"), Россия, 125212, Москва, ул. Выборгская, д.16, стр.1

Производитель

"Виско Ко., Лтд.", Республика Корея,  
Visco Co., Ltd., 302 Chungkye 1-Kongdan 511-2, Chungkye-3 Dong, Nowon-Ku, Seoul, Korea

Место производства медицинского изделия

302 Chungkye 1-Kongdan 511-2, Chungkye-3 Dong, Nowon-Ku, Seoul, Korea

Номер регистрационного досье № 15055 от 05.05.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5250

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 июня 2012 года № 3286-П  
и приказом от 18 августа 2014 года № 5863 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 июня 2012 года

№ ФСЗ 2012/12503

Лист 1

На медицинское изделие

**Установки для автоматической мойки, дезинфекции и стерилизации гибких эндоскопов серии Merit 9000 в следующих исполнениях:**

Merit 9000 (Delux), Merit 9000 (Economic), Merit 9000 (Compact).

Принадлежности:

1. Адаптеры для подключения эндоскопов - не более 20 шт.
2. Бумага для принтера - не более 25 рулонов.
3. Датчик уровня - не более 2 шт.
4. Корзина - не более 5 шт.
5. Корзина для мелких деталей эндоскопа - не более 10 шт.
6. Крепление для фильтра - не более 2 шт.
7. Манометр - не более 2 шт.
8. Переходники - не более 25 шт.
9. Принтер для печати результатов - не более 2 шт.
10. Трубки для теста на герметичность - не более 10 шт.
11. Трубки подведения воды к эндоскопу - не более 10 шт.
12. Трубки слива жидкостей - не более 10 шт.
13. УФ-адаптер - не более 5 шт.
14. УФ-лампа - не более 5 шт.
15. Фильтр - не более 10 шт.
16. Шкаф для хранения чистых эндоскопов - не более 10 шт.
17. Шланги соединительные - не более 10 шт.
18. Электропровод - не более 2 шт.

И

Приказом от 18 августа 2014 года № 5863 о замене допусков к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А. Мурашко**

0007194