



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 сентября 2023 года № РЗН 2023/21016

На медицинское изделие

Стерилизатор горизонтальный С-100 Ультра ТУ 9451-004-36738690-2021
(НКМР.942711.004 ТУ)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Амедис Инжиниринг"
(ООО "Амедис Инжиниринг"), Россия,
603037, г. Нижний Новгород, г.о. г. Нижний Новгород, ул. Торфяная,
д. 30, пом. П12, ком. 307

Производитель

Акционерное общество "Транс-Сигнал"
(АО "Транс-Сигнал"), Россия,
603127, г.о. г. Нижний Новгород, г. Нижний Новгород, ул. Торфяная,
д. 30А, пом. П4, эт. 2, ком. 90

Место производства медицинского изделия

АО "Транс-Сигнал", Россия,
603127, г.о. г. Нижний Новгород, г. Нижний Новгород, ул. Торфяная,
д. 30А, помещ. П4, эт. 2 ком. 90

Номер регистрационного досье № РД-53407/91635 от 07.12.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.12.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 сентября 2023 года № 5863
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0067568

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 сентября 2023 года № РЗН 2023/21016

Лист 1

На медицинское изделие

Стерилизатор горизонтальный С-100 Ультра ТУ 9451-004-36738690-2021 (НКМР.942711.004 ТУ), в составе:

1. Стерилизатор горизонтальный С-100 Ультра ТУ 9451-004-36738690-2021 (НКМР.942711.004 ТУ) - 1 шт.
2. Подставка НКМР.301421.014 - 1 шт.
3. Эксплуатационная документация, в составе:
 - 3.1. Паспорт Стерилизатор горизонтальный С-100 Ультра ТУ 9451-004-36738690-2021 (НКМР.942711.004 ТУ) - 1 экз.
 - 3.2. Паспорт на сосуд, экз. НКМР.061631.006 ПС - 1 экз.
 - 3.3. Паспорт Мановакуумметр для стерилизационной камеры - 1 экз.
 - 3.4. Паспорт Мановакуумметр для парогенератора - 1 экз.
 - 3.5. Руководство по эксплуатации Клапаны электромагнитные Danfoss - 1 экз.
 - 3.6. Руководство по эксплуатации Элемент фильтрующий патронный - 1 экз.

Принадлежности:

1. Кольцо уплотнительное НКМР.711111.008 - 1 шт.
2. Вставка плавкая ВПТ6-5 (0,5 А) - 1 шт.
3. Прокладка НКМР.754152.002 - 4 шт.
4. Прокладка для обратного клапана - 4 шт.
5. Сетка НКМР.752633.001 - 1 шт.
6. Мембрана НКМР.711111.014 - 1 шт.
7. Шланг ПВХ непрозрачный армированный 3/4", L = 0,8 м ГОСТ 10362 - 1 шт.
8. Ножка М10 F-10 - 4 шт.
9. Гайка М10-6G.04.019 ГОСТ 5929 - 4 шт.
10. Воронка - 1 шт.
11. Корзина НКМР.301471.005 - 2 шт.
12. Корзина КФЛ-100 НКМР.301471.008 - 2 шт.
13. Кассета НКМР.304136.001 - 1 шт.
14. Лоток НКМР.735312.030 - 10 шт.
15. Лента кассовая термо В = 56 мм - 1 рулон
16. Модуль циркуляции НКМР.062811.001 - 1 шт.
17. Парогаситель НКМР.494721.001 - 1 шт.
18. Система регистрации - 1 шт.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127741