



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 июня 2022 года № РЗН 2022/17568

На медицинское изделие

Стерилизатор паровой, варианты исполнения: LYLA MED RIN-210-17,
LYLA MED RIN-210-22, LYLA RIN-210-17, LYLA RIN-210-22

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Ви унд Ха Стерилизэйшн С.р.л.", Италия,

W&H STERILIZATION S.R.L., Via Bolgara 2, 24060, Brusaporto (Bergamo), Italy

Производитель

"Ви унд Ха Стерилизэйшн С.р.л.", Италия,

W&H STERILIZATION S.R.L., Via Bolgara 2, 24060, Brusaporto (Bergamo), Italy

Место производства медицинского изделия

W&H STERILIZATION S.R.L., Via Bolgara 2, 24060, Brusaporto (Bergamo), Italy

Номер регистрационного досье № РД-44190/55320 от 15.09.2021

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 22 июня 2022 года № 5502
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0065392

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17568

Лист 1

На медицинское изделие

**Стерилизатор паровой, варианты исполнения: LYLA MED RIN-210-17,
LYLA MED RIN-210-22, LYLA RIN-210-17, LYLA RIN-210-22:**

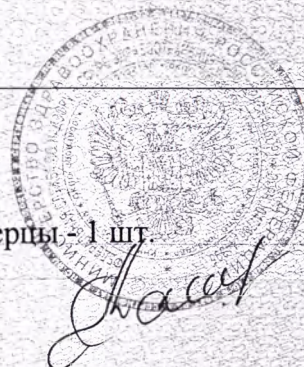
I. Стерилизатор паровой, вариант исполнения: LYLA MED RIN-210-17, в составе:

1. Стерилизатор паровой LYLA MED RIN-210-17.
2. Поддон - 3 шт.
3. Стойка переворачиваемая - 1 шт.
4. Держатель поддона - 1 шт.
5. Кабель сетевой - 1 шт.
6. Трубка сливная - 1 шт.
7. USB-флеш накопитель - 1 шт.
8. Инструмент для экстренного открывания дверцы - 1 шт.
9. Документация: инструкция по эксплуатации, декларация соответствия, гарантийный талон, рабочий протокол испытаний, лист обслуживания - 1 шт.
10. Дополнительная стойка для 3 кассет/контейнеров - 1 шт. (при необходимости).
11. Дополнительная стойка для 4 кассет/контейнеров - 1 шт. (при необходимости).
12. Дополнительная стойка для 2 кассет/контейнеров - 1 шт. (при необходимости).
13. Дополнительная стойка переворачиваемая для 6 алюминиевых поддонов - 1 шт. (при необходимости).
14. Защитный кронштейн Кат. № X051125X. (при необходимости).
15. Комплект для сливной трубки с фитингами Кат. № A812110x (при необходимости).
16. Фильтр воздушный Кат. № W322400X (при необходимости).
17. Уплотнитель двери Кат. № F460504X (при необходимости).
18. Фильтр пылевой Кат. № F364511X (при необходимости).
19. Комплект расходных материалов для замены через 400-800 циклов Кат. № X050328X - (при необходимости), в составе:
 - уплотнитель двери - 1 шт.;
 - фильтр пылевой - 2 шт.;
 - фильтр воздушный - 2 шт.

II. Стерилизатор паровой, вариант исполнения: LYLA MED RIN-210-22, в составе:

1. Стерилизатор паровой LYLA MED RIN-210-22.
2. Поддон - 3 шт.
3. Стойка переворачиваемая - 1 шт.
4. Держатель поддона - 1 шт.
5. Кабель сетевой - 1 шт.
6. Трубка сливная - 1 шт.
7. USB-флеш накопитель - 1 шт.
8. Инструмент для экстренного открывания дверцы - 1 шт.

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



А.В. Самойлова
0102076

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

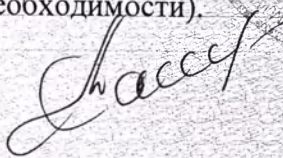
от 22 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17568

Лист 2

9. Документация: инструкция по эксплуатации, декларация соответствия, гарантийный талон, рабочий протокол испытаний, лист обслуживания - 1 шт.
10. Дополнительная стойка для 3 кассет/контейнеров - 1 шт. (при необходимости).
11. Дополнительная стойка для 4 кассет/контейнеров - 1 шт. (при необходимости).
12. Дополнительная стойка для 2 кассет/контейнеров - 1 шт. (при необходимости).
13. Дополнительная стойка переворачиваемая для 6 алюминиевых поддонов - 1 шт. (при необходимости).
14. Дополнительная стойка переворачиваемая для 2 алюминиевых поддонов и для 3 широких алюминиевых поддонов - 1 шт. (при необходимости).
15. Защитный кронштейн Кат. № X051125X. (при необходимости).
16. Комплект для сливной трубки с фитингами Кат. № A812110x (при необходимости).
17. Фильтр воздушный Кат. № W322400X (при необходимости).
18. Уплотнитель двери Кат. № F460504X (при необходимости).
19. Фильтр пылевой Кат. № F364511X (при необходимости).
20. Комплект расходных материалов для замены через 400-800 циклов Кат. № X050328X - (при необходимости), в составе:
 - уплотнитель двери - 1 шт.;
 - фильтр пылевой - 2 шт.;
 - фильтр воздушный - 2 шт.
- III. Стерилизатор паровой, вариант исполнения: LYLA RIN-210-17, в составе:
 1. Стерилизатор паровой LYLA RIN-210-17.
 2. Поддон - 3 шт.
 3. Стойка переворачиваемая - 1 шт.
 4. Держатель поддона - 1 шт.
 5. Кабель сетевой - 1 шт.
 6. Трубка сливная - 1 шт.
 7. USB-флеш накопитель - 1 шт.
 8. Инструмент для экстренного открывания дверцы - 1 шт.
 9. Документация: инструкция по эксплуатации, декларация соответствия, гарантийный талон, рабочий протокол испытаний, лист обслуживания - 1 шт.
 10. Дополнительная стойка для 3 кассет/контейнеров - 1 шт. (при необходимости).
 11. Дополнительная стойка для 4 кассет/контейнеров - 1 шт. (при необходимости).
 12. Дополнительная стойка для 2 кассет/контейнеров - 1 шт. (при необходимости).
 13. Дополнительная стойка переворачиваемая для 6 алюминиевых поддонов - 1 шт. (при необходимости).
 14. Защитный кронштейн Кат. № X051125X (при необходимости).
 15. Комплект для сливной трубки с фитингами Кат. № A812110x (при необходимости).
 16. Фильтр воздушный Кат. № W322400X (при необходимости).

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


А.В. Самойлова

0102077

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 июня 2022 года

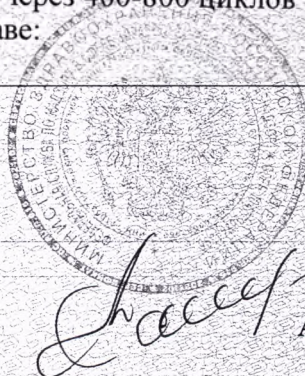
№ РЗН 2022/17568

Лист 3

17. Уплотнитель двери Кат. № F460504X (при необходимости).
18. Фильтр пылевой Кат. № F364511X (при необходимости).
19. Комплект расходных материалов для замены через 400-800 циклов Кат. № X050328X - (при необходимости), в составе:
- уплотнитель двери - 1 шт.;
- фильтр пылевой - 2 шт.;
- фильтр воздушный - 2 шт.
- IV. Стерилизатор паровой, вариант исполнения: LYLA RIN-210-22, в составе:
1. Стерилизатор паровой LYLA RIN-210-22.
2. Поддон - 3 шт.
3. Стойка переворачиваемая - 1 шт.
4. Держатель поддона - 1 шт.
5. Кабель сетевой - 1 шт.
6. Трубка сливная - 1 шт.
7. USB-флеш накопитель - 1 шт.
8. Инструмент для экстренного открывания дверцы - 1 шт.
9. Документация: инструкция по эксплуатации, декларация соответствия, гарантийный талон, рабочий протокол испытаний, лист обслуживания - 1 шт.
10. Дополнительная стойка для 3 кассет/контейнеров - 1 шт. (при необходимости).
11. Дополнительная стойка для 4 кассет/контейнеров - 1 шт. (при необходимости).
12. Дополнительная стойка для 2 кассет/контейнеров - 1 шт. (при необходимости).
13. Дополнительная стойка переворачиваемая для 6 алюминиевых поддонов - 1 шт. (при необходимости).
14. Дополнительная стойка переворачиваемая для 2 алюминиевых поддонов и для 3 широких алюминиевых поддонов - 1 шт. (при необходимости).
15. Защитный кронштейн Кат. № X051125X (при необходимости).
16. Комплект для сливной трубки с фитингами Кат. № A812110x (при необходимости).
17. Фильтр воздушный Кат. № W322400X (при необходимости).
18. Уплотнитель двери Кат. № F460504X (при необходимости).
19. Фильтр пылевой Кат. № F364511X (при необходимости).
20. Комплект расходных материалов для замены через 400-800 циклов Кат. № X050328X - (при необходимости), в составе:
- уплотнитель двери - 1 шт.;
- фильтр пылевой - 2 шт.;
- фильтр воздушный - 2 шт.

М

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0102078