



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 февраля 2023 года № РЗН 2019/8034

На медицинское изделие

Устройство предварительной очистки эндоскопов EPW 100

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"СТИЛКО С.П.А.", Италия,

STEELCO S.P.A., Riese Pio X (TV), Via Balegante 27, 31039, Italy

Производитель

"СТИЛКО С.П.А.", Италия,

STEELCO S.P.A., Riese Pio X (TV), Via Balegante 27, 31039, Italy

Место производства медицинского изделия

STEELCO S.P.A., Riese Pio X (TV), Via Balegante 27, 31039, Italy

Номер регистрационного досье № РД-49766/98327 от 26.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 февраля 2023 года № 639
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0070291

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 февраля 2023 года № РЗН 2019/8034

Лист 1

На медицинское изделие

Устройство предварительной очистки эндоскопов EPW 100:

Варианты исполнения:

I. Устройство предварительной очистки эндоскопов EPW 100. *

Состав:

1. Устройство предварительной очистки эндоскопов EPW 100 - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации (Руководство пользователя) - 1 шт.
3. Коннекторы для эндоскопов - не более 20 коннекторов (при необходимости).
4. Бумага для распечатки данных процесса обработки - не более 5 рулонов (при необходимости).
5. Соединительные трубки - не более 10 шт. (при необходимости).
6. Идентификаторы инструментов и операторов со штрих-кодом (не более 100 шт.).
7. Идентификаторы инструментов и операторов с RFID меткой (не более 100 шт.).
8. Блок питания - 1 шт.

II. Устройство предварительной очистки эндоскопов EPW 100 S.

Состав:

1. Устройство предварительной очистки эндоскопов EPW 100 S - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации (Руководство пользователя) - 1 шт.
3. Коннекторы для эндоскопов - не более 20 коннекторов (при необходимости).
4. Бумага для распечатки данных процесса обработки - не более 5 рулонов (при необходимости).
5. Соединительные трубки - не более 10 шт. (при необходимости).
6. Универсальный коннектор для подключения эндоскопов (не более 10 шт.).
7. Удлинитель коннектора (не более 10 шт.).
8. Идентификаторы инструментов и операторов со штрих-кодом (не более 100 шт.).
9. Идентификаторы инструментов и операторов с RFID меткой (не более 100 шт.).
10. Фильтр воздушный (не более 10 шт.).
11. Блок питания - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0115251