



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2022 года № РЗН 2021/14365

На медицинское изделие

Стерилизатор паровой "PLUSTEAM"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ТУРКУАЗ БИОМЕДИКАЛ ТЕХНОЛОЖИЛЕР ВЕ САĞЛИК ХИЗМЕТЛЕРИ САНАЙИ ТИТЖАРЕТ ЛИМИТЕД ШИРКЕТИ", Турция,
TURKUAZ BIYOMEDİKAL TEKNOLOJILER VE SAĞLIK HİZMETLERİ SANAYİ TİCARET LIMITED ŞİRKETİ, Kazım Özalp Mahallesi Hafta Sokak
№ 23/2, Çankaya/ANKARA, Turkey

Производитель

"ТУРКУАЗ БИОМЕДИКАЛ ТЕХНОЛОЖИЛЕР ВЕ САĞЛИК ХИЗМЕТЛЕРИ САНАЙИ ТИТЖАРЕТ ЛИМИТЕД ШИРКЕТИ", Турция,
TURKUAZ BIYOMEDİKAL TEKNOLOJILER VE SAĞLIK HİZMETLERİ SANAYİ TİCARET LIMITED ŞİRKETİ, Kazım Özalp Mahallesi Hafta Sokak
№ 23/2, Çankaya/ANKARA, Turkey

Место производства медицинского изделия

TURKUAZ BIYOMEDİKAL TEKNOLOJILER VE SAĞLIK HİZMETLERİ SANAYİ TİCARET LIMITED ŞİRKETİ, Kazım Özalp Mahallesi Hafta Sokak
№ 23/2 Çankaya ANKARA, Turkey

Номер регистрационного досье № РД-50266/38238 от 24.05.2022

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 17 листах

приказом Росздравнадзора от 19 сентября 2022 года № 8791

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0064474

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 сентября 2022 года № РЗН 2021/14365

Лист 1

На медицинское изделие

Стерилизатор паровой "PLUSTEAM", в вариантах исполнения:

1. Стерилизатор паровой PLUSTEAM IS_1, в составе:

1.1 Стерилизатор паровой - 1 шт.

1.2 Руководство по эксплуатации и обслуживанию - 1 шт.

1.3 Боковые панели - 4 шт. (при необходимости).

1.4 Пароконденсатор - 1 шт. (при необходимости).

1.5 Манометр встроенный - не более 4 шт.

1.6 Принтер встроенный - 1 шт.

1.7 Сенсорный экран - 1 шт.

1.8 Носитель со специальным программным обеспечением - 1 шт. (при необходимости).

1.9 Комплект установочный - 1 шт. (при необходимости), в составе:

- переходной ниппель 3/4"-1/2" (2 шт.);

- ниппель 3/4" (2 шт.);

- гибкий соединительный шланг 3/4" (2 шт.);

- футорка 1/2" - 3/4" (1 шт.);

- шланг для компрессора воздушного 10 мм - не менее 3 м (1 шт.);

- пневматический штуцер 3/8" 10 мм (1 шт.);

- гибкий сливной шланг 1/4" - не менее 1 м (1 шт.);

- тефлоновая лента (2 ролика);

- изоляционная лента (1 ролик).

1.10 Тележка транспортная - 1 шт. (при необходимости).

1.11 Тележка загрузочная с полками - 1 шт. (при необходимости).

1.12 Загрузочное устройство с направляющими - 1 шт. (при необходимости).

1.13 Компрессор воздушный бесшумный - не более 2 шт. (при необходимости), варианты исполнения:

- Компрессор воздушный бесшумный 24 л;

- Компрессор воздушный бесшумный 40 л.

2. Стерилизатор паровой PLUSTEAM IS_2, в составе:

2.1 Стерилизатор паровой - 1 шт.

2.2 Руководство по эксплуатации и обслуживанию - 1 шт.

2.3 Боковые панели - 4 шт. (при необходимости).

2.4 Пароконденсатор - 1 шт. (при необходимости).

2.5 Манометр встроенный - не более 4 шт.

2.6 Принтер встроенный - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0106501

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2022 года № РЗН 2021/14365

Лист 2

- 2.7 Сенсорный экран - не более 2 шт.
- 2.8 Носитель со специальным программным обеспечением - 1 шт. (при необходимости).
- 2.9 Комплект установочный - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- переходной ниппель 3/4"-1/2" (2 шт.);
 - ниппель 3/4" (2 шт.);
 - гибкий соединительный шланг 3/4" (2 шт.);
 - футорка 1/2" - 3/4" (1 шт.);
 - шланг для компрессора воздушного 10 мм - не менее 3 м (1 шт.);
 - пневматический штуцер 3/8" 10 мм (1 шт.);
 - гибкий сливной шланг 1/4" - не менее 1 м (1 шт.);
 - тефлоновая лента (2 ролика);
 - изоляционная лента (1 ролик).
- 2.10 Тележка транспортная - не более 2 шт. (при необходимости).
- 2.11 Тележка загрузочная с полками - 1 шт. (при необходимости).
- 2.12 Загрузочное устройство с направляющими - 1 шт. (при необходимости).
- 2.13 Компрессор воздушный бесшумный - не более 2 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
- Компрессор воздушный бесшумный 24 л;
 - Компрессор воздушный бесшумный 40 л.
3. Стерилизатор паровой PLUSTEAM 1M_1, в составе:
- 3.1 Стерилизатор паровой - 1 шт.
- 3.2 Руководство по эксплуатации и обслуживанию - 1 шт.
- 3.3 Боковые панели - 4 шт. (при необходимости).
- 3.4 Пароконденсатор - 1 шт. (при необходимости).
- 3.5 Манометр встроенный - не более 4 шт.
- 3.6 Принтер встроенный - 1 шт.
- 3.7 Сенсорный экран - 1 шт.
- 3.8 Носитель со специальным программным обеспечением - 1 шт. (при необходимости).
- 3.9 Комплект установочный - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- переходной ниппель 3/4"-1/2" (2 шт.);
 - ниппель 3/4" (2 шт.);
 - гибкий соединительный шланг 3/4" (2 шт.);
 - футорка 1/2" - 3/4" (1 шт.);
 - шланг для компрессора воздушного 10 мм - не менее 3 м (1 шт.);
 - пневматический штуцер 3/8" 10 мм (1 шт.);

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0106502

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2022 года № РЗН 2021/14365

Лист 3

- гибкий сливной шланг 1/4" - не менее 1 м (1 шт.);
- тефлоновая лента (2 ролика);
- изоляционная лента (1 ролик).
- 3.10 Тележка транспортная - 1 шт. (при необходимости).
- 3.11 Тележка загрузочная с полками - 1 шт. (при необходимости).
- 3.12 Загрузочное устройство с направляющими - 1 шт. (при необходимости).
- 3.13 Компрессор воздушный бесшумный - не более 2 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
 - Компрессор воздушный бесшумный 24 л;
 - Компрессор воздушный бесшумный 40 л.
- 4. Стерилизатор паровой PLUSTEAM 1M_2, в составе:
 - 4.1 Стерилизатор паровой - 1 шт.
 - 4.2 Руководство по эксплуатации и обслуживанию - 1 шт.
 - 4.3 Боковые панели - 4 шт. (при необходимости).
 - 4.4 Пароконденсатор - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.5 Манометр встроенный - не более 4 шт.
 - 4.6 Принтер встроенный - 1 шт.
 - 4.7 Сенсорный экран - не более 2 шт.
 - 4.8 Носитель со специальным программным обеспечением - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.9 Комплект установочный - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - переходной ниппель 3/4"-1/2" (2 шт.);
 - ниппель 3/4" (2 шт.);
 - гибкий соединительный шланг 3/4" (2 шт.);
 - футорка 1/2" - 3/4" (1 шт.);
 - шланг для компрессора воздушного 10 мм - не менее 3 м (1 шт.);
 - пневматический штуцер 3/8" 10 мм (1 шт.);
 - гибкий сливной шланг 1/4" - не менее 1 м (1 шт.);
 - тефлоновая лента (2 ролика);
 - изоляционная лента (1 ролик).
 - 4.10 Тележка транспортная - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 4.11 Тележка загрузочная с полками - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.12 Загрузочное устройство с направляющими - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.13 Компрессор воздушный бесшумный - не более 2 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
 - Компрессор воздушный бесшумный 24 л;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0106503

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2022 года № РЗН 2021/14365

Лист 4

- Компрессор воздушный бесшумный 40 л.
- 5. Стерилизатор паровой PLUSTEAM 1L_1, в составе:
 - 5.1 Стерилизатор паровой - 1 шт.
 - 5.2 Руководство по эксплуатации и обслуживанию - 1 шт.
 - 5.3 Боковые панели - 4 шт. (при необходимости).
 - 5.4 Пароконденсатор - 1 шт. (при необходимости).
 - 5.5 Манометр встроенный - не более 4 шт.
 - 5.6 Принтер встроенный - 1 шт.
 - 5.7 Сенсорный экран - 1 шт.
 - 5.8 Носитель со специальным программным обеспечением - 1 шт. (при необходимости).
 - 5.9 Комплект установочный - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - переходной ниппель 3/4"-1/2" (2 шт.);
 - ниппель 3/4" (2 шт.);
 - гибкий соединительный шланг 3/4" (2 шт.);
 - футорка 1/2" - 3/4" (1 шт.);
 - шланг для компрессора воздушного 10 мм - не менее 3 м (1 шт.);
 - пневматический штуцер 3/8" 10 мм (1 шт.);
 - гибкий сливной шланг 1/4" - не менее 1 м (1 шт.);
 - тефлоновая лента (2 ролика);
 - изоляционная лента (1 ролик).
 - 5.10 Тележка транспортная - 1 шт. (при необходимости).
 - 5.11 Тележка загрузочная с полками - 1 шт. (при необходимости).
 - 5.12 Загрузочное устройство с направляющими - 1 шт. (при необходимости).
 - 5.13 Компрессор воздушный бесшумный - не более 2 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
 - Компрессор воздушный бесшумный 24 л;
 - Компрессор воздушный бесшумный 40 л.
- 6. Стерилизатор паровой PLUSTEAM 1L_2, в составе:
 - 6.1 Стерилизатор паровой - 1 шт.
 - 6.2 Руководство по эксплуатации и обслуживанию - 1 шт.
 - 6.3 Боковые панели - 4 шт. (при необходимости).
 - 6.4 Пароконденсатор - 1 шт. (при необходимости).
 - 6.5 Манометр встроенный - не более 4 шт.
 - 6.6 Принтер встроенный - 1 шт.
 - 6.7 Сенсорный экран - не более 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0106504

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 сентября 2022 года № РЗН 2021/14365

Лист 5

- 6.8 Носитель со специальным программным обеспечением - 1 шт. (при необходимости).
- 6.9 Комплект установочный - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- переходной ниппель 3/4"-1/2" (2 шт.);
 - ниппель 3/4" (2 шт.);
 - гибкий соединительный шланг 3/4" (2 шт.);
 - футорка 1/2" - 3/4" (1 шт.);
 - шланг для компрессора воздушного 10 мм - не менее 3 м (1 шт.);
 - пневматический штуцер 3/8" 10 мм (1 шт.);
 - гибкий сливной шланг 1/4" - не менее 1 м (1 шт.);
 - тефлоновая лента (2 ролика);
 - изоляционная лента (1 ролик).
- 6.10 Тележка транспортная - не более 2 шт. (при необходимости).
- 6.11 Тележка загрузочная с полками - 1 шт. (при необходимости).
- 6.12 Загрузочное устройство с направляющими - 1 шт. (при необходимости).
- 6.13 Компрессор воздушный бесшумный - не более 2 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
- Компрессор воздушный бесшумный 24 л;
 - Компрессор воздушный бесшумный 40 л.
7. Стерилизатор паровой PLUSTEAM 1XL_1, в составе:
- 7.1 Стерилизатор паровой - 1 шт.
- 7.2 Руководство по эксплуатации и обслуживанию - 1 шт.
- 7.3 Боковые панели - 4 шт. (при необходимости).
- 7.4 Пароконденсатор - 1 шт. (при необходимости).
- 7.5 Манометр встроенный - не более 4 шт.
- 7.6 Принтер встроенный - 1 шт.
- 7.7 Сенсорный экран - 1 шт.
- 7.8 Носитель со специальным программным обеспечением - 1 шт. (при необходимости).
- 7.9 Комплект установочный - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- переходной ниппель 3/4"-1/2" (2 шт.);
 - ниппель 3/4" (2 шт.);
 - гибкий соединительный шланг 3/4" (2 шт.);
 - футорка 1/2" - 3/4" (1 шт.);
 - шланг для компрессора воздушного 10 мм - не менее 3 м (1 шт.);
 - пневматический штуцер 3/8" 10 мм (1 шт.);
 - гибкий сливной шланг 1/4" - не менее 1 м (1 шт.);

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0106505

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2022 года № РЗН 2021/14365

Лист 6

- тефлоновая лента (2 ролика);
- изоляционная лента (1 ролик).
- 7.10 Тележка транспортная - 1 шт. (при необходимости).
- 7.11 Тележка загрузочная с полками - 1 шт. (при необходимости).
- 7.12 Загрузочное устройство с направляющими - 1 шт. (при необходимости).
- 7.13 Компрессор воздушный бесшумный - не более 2 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
 - Компрессор воздушный бесшумный 24 л;
 - Компрессор воздушный бесшумный 40 л.
- 8. Стерилизатор паровой PLUSTEAM IXL_2, в составе:
 - 8.1 Стерилизатор паровой - 1 шт.
 - 8.2 Руководство по эксплуатации и обслуживанию - 1 шт.
 - 8.3 Боковые панели - 4 шт. (при необходимости).
 - 8.4 Пароконденсатор - 1 шт. (при необходимости).
 - 8.5 Манометр встроенный - не более 4 шт.
 - 8.6 Принтер встроенный - 1 шт.
 - 8.7 Сенсорный экран - не более 2 шт.
 - 8.8 Носитель со специальным программным обеспечением - 1 шт. (при необходимости).
 - 8.9 Комплект установочный - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - переходной ниппель 3/4"-1/2" (2 шт.);
 - ниппель 3/4" (2 шт.);
 - гибкий соединительный шланг 3/4" (2 шт.);
 - футорка 1/2" - 3/4" (1 шт.);
 - шланг для компрессора воздушного 10 мм - не менее 3 м (1 шт.);
 - пневматический штуцер 3/8" 10 мм (1 шт.);
 - гибкий сливной шланг 1/4" - не менее 1 м (1 шт.);
 - тефлоновая лента (2 ролика);
 - изоляционная лента (1 ролик).
 - 8.10 Тележка транспортная - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 8.11 Тележка загрузочная с полками - 1 шт. (при необходимости).
 - 8.12 Загрузочное устройство с направляющими - 1 шт. (при необходимости).
 - 8.13 Компрессор воздушный бесшумный - не более 2 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
 - Компрессор воздушный бесшумный 24 л;
 - Компрессор воздушный бесшумный 40 л.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0106506

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 сентября 2022 года № РЗН 2021/14365

Лист 7

9. Стерилизатор паровой PLUSTEAM 2_1, в составе:

9.1 Стерилизатор паровой - 1 шт.

9.2 Руководство по эксплуатации и обслуживанию - 1 шт.

9.3 Боковые панели - 4 шт. (при необходимости).

9.4 Пароконденсатор - 1 шт. (при необходимости).

9.5 Манометр встроенный - не более 4 шт.

9.6 Принтер встроенный - 1 шт.

9.7 Сенсорный экран - 1 шт.

9.8 Носитель со специальным программным обеспечением - 1 шт. (при необходимости).

9.9 Комплект установочный - 1 шт. (при необходимости), в составе:

- переходной ниппель 3/4"-1/2" (2 шт.);

- ниппель 3/4" (2 шт.);

- гибкий соединительный шланг 3/4" (2 шт.);

- футорка 1/2" - 3/4" (1 шт.);

- шланг для компрессора воздушного 10 мм - не менее 3 м (1 шт.);

- пневматический штуцер 3/8" 10 мм (1 шт.);

- гибкий сливной шланг 1/4" - не менее 1 м (1 шт.);

- тефлоновая лента (2 ролика);

- изоляционная лента (1 ролик).

9.10 Тележка транспортная - 1 шт. (при необходимости).

9.11 Тележка загрузочная с полками - 1 шт. (при необходимости).

9.12 Загрузочное устройство с направляющими - 1 шт. (при необходимости).

9.13 Компрессор воздушный бесшумный - не более 2 шт. (при необходимости), варианты исполнения:

- Компрессор воздушный бесшумный 24 л;

- Компрессор воздушный бесшумный 40 л.

10. Стерилизатор паровой PLUSTEAM 2_2, в составе:

10.1 Стерилизатор паровой - 1 шт.

10.2 Руководство по эксплуатации и обслуживанию - 1 шт.

10.3 Боковые панели - 4 шт. (при необходимости).

10.4 Пароконденсатор - 1 шт. (при необходимости).

10.5 Манометр встроенный - не более 4 шт.

10.6 Принтер встроенный - 1 шт.

10.7 Сенсорный экран - не более 2 шт.

10.8 Носитель со специальным программным обеспечением - 1 шт. (при необходимости).

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



Д.Ю. Павлюков

0106507

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 сентября 2022 года № РЗН 2021/14365

Лист 8

10.9 Комплект установочный - 1 шт. (при необходимости), в составе:

- переходной ниппель 3/4"-1/2" (2 шт.);
- ниппель 3/4" (2 шт.);
- гибкий соединительный шланг 3/4" (2 шт.);
- футорка 1/2" - 3/4" (1 шт.);
- шланг для компрессора воздушного 10 мм - не менее 3 м (1 шт.);
- пневматический штуцер 3/8" 10 мм (1 шт.);
- гибкий сливной шланг 1/4" - не менее 1 м (1 шт.);
- тефлоновая лента (2 ролика);
- изоляционная лента (1 ролик).

10.10 Тележка транспортная - не более 2 шт. (при необходимости).

10.11 Тележка загрузочная с полками - 1 шт. (при необходимости).

10.12 Загрузочное устройство с направляющими - 1 шт. (при необходимости).

10.13 Компрессор воздушный бесшумный - не более 2 шт. (при необходимости), варианты исполнения:

- Компрессор воздушный бесшумный 24 л;
- Компрессор воздушный бесшумный 40 л.

11. Стерилизатор паровой PLUSTEAM 4_1, в составе:

11.1 Стерилизатор паровой - 1 шт.

11.2 Руководство по эксплуатации и обслуживанию - 1 шт.

11.3 Боковые панели - 4 шт. (при необходимости).

11.4 Пароконденсатор - 1 шт. (при необходимости).

11.5 Манометр встроенный - не более 4 шт.

11.6 Принтер встроенный - 1 шт.

11.7 Сенсорный экран - 1 шт.

11.8 Носитель со специальным программным обеспечением - 1 шт. (при необходимости).

11.9 Комплект установочный - 1 шт. (при необходимости), в составе:

- переходной ниппель 3/4"-1/2" (2 шт.);
- ниппель 3/4" (2 шт.);
- гибкий соединительный шланг 3/4" (2 шт.);
- футорка 1/2" - 3/4" (1 шт.);
- шланг для компрессора воздушного 10 мм - не менее 3 м (1 шт.);
- пневматический штуцер 3/8" 10 мм (1 шт.);
- гибкий сливной шланг 1/4" - не менее 1 м (1 шт.);
- тефлоновая лента (2 ролика);

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0106508

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 сентября 2022 года № РЗН 2021/14365

Лист 9

- изоляционная лента (1 ролик).
- 11.10 Тележка транспортная - 1 шт. (при необходимости).
- 11.11 Тележка загрузочная с полками - 1 шт. (при необходимости).
- 11.12 Загрузочное устройство с направляющими - 1 шт. (при необходимости).
- 11.13 Компрессор воздушный бесшумный - не более 2 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
 - Компрессор воздушный бесшумный 24 л;
 - Компрессор воздушный бесшумный 40 л.
- 12. Стерилизатор паровой PLUSTEAM 4_2, в составе:
 - 12.1 Стерилизатор паровой - 1 шт.
 - 12.2 Руководство по эксплуатации и обслуживанию - 1 шт.
 - 12.3 Боковые панели - 4 шт. (при необходимости).
 - 12.4 Пароконденсатор - 1 шт. (при необходимости).
 - 12.5 Манометр встроенный - не более 4 шт.
 - 12.6 Принтер встроенный - 1 шт.
 - 12.7 Сенсорный экран - не более 2 шт.
 - 12.8 Носитель со специальным программным обеспечением - 1 шт. (при необходимости).
 - 12.9 Комплект установочный - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - переходной ниппель 3/4"-1/2" (2 шт.);
 - ниппель 3/4" (2 шт.);
 - гибкий соединительный шланг 3/4" (2 шт.);
 - футорка 1/2" - 3/4" (1 шт.);
 - шланг для компрессора воздушного 10 мм - не менее 3 м (1 шт.);
 - пневматический штуцер 3/8" 10 мм (1 шт.);
 - гибкий сливной шланг 1/4" - не менее 1 м (1 шт.);
 - тефлоновая лента (2 ролика);
 - изоляционная лента (1 ролик).
 - 12.10 Тележка транспортная - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 12.11 Тележка загрузочная с полками - 1 шт. (при необходимости).
 - 12.12 Загрузочное устройство с направляющими - 1 шт. (при необходимости).
 - 12.13 Компрессор воздушный бесшумный - не более 2 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
 - Компрессор воздушный бесшумный 24 л;
 - Компрессор воздушный бесшумный 40 л.
- 13. Стерилизатор паровой PLUSTEAM 6_1, в составе:

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

Д.Ю. Павлюков

0103593

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2022 года № РЗН 2021/14365

Лист 10

- 13.1 Стерилизатор паровой - 1 шт.
13.2 Руководство по эксплуатации и обслуживанию - 1 шт.
13.3 Боковые панели - 4 шт. (при необходимости).
13.4 Пароконденсатор - 1 шт. (при необходимости).
13.5 Манометр встроенный - не более 4 шт.
13.6 Принтер встроенный - 1 шт.
13.7 Сенсорный экран - 1 шт.
13.8 Носитель со специальным программным обеспечением - 1 шт. (при необходимости).
13.9 Комплект установочный - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- переходной ниппель 3/4"-1/2" (2 шт.);
- ниппель 3/4" (2 шт.);
- гибкий соединительный шланг 3/4" (2 шт.);
- фланец 1/2" - 3/4" (1 шт.);
- шланг для компрессора воздушного 10 мм - не менее 3 м (1 шт.);
- пневматический штуцер 3/8" 10 мм (1 шт.);
- гибкий сливной шланг 1/4" - не менее 1 м (1 шт.);
- тефлоновая лента (2 ролика);
- изоляционная лента (1 ролик).
13.10 Тележка транспортная - 1 шт. (при необходимости).
13.11 Тележка загрузочная с полками - 1 шт. (при необходимости).
13.12 Загрузочное устройство с направляющими - 1 шт. (при необходимости).
13.13 Компрессор воздушный бесшумный - не более 2 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
- Компрессор воздушный бесшумный 24 л;
- Компрессор воздушный бесшумный 40 л.
14. Стерилизатор паровой PLUSTEAM 6_2, в составе:
14.1 Стерилизатор паровой - 1 шт.
14.2 Руководство по эксплуатации и обслуживанию - 1 шт.
14.3 Боковые панели - 4 шт. (при необходимости).
14.4 Пароконденсатор - 1 шт. (при необходимости).
14.5 Манометр встроенный - не более 4 шт.
14.6 Принтер встроенный - 1 шт.
14.7 Сенсорный экран - не более 2 шт.
14.8 Носитель со специальным программным обеспечением - 1 шт. (при необходимости).
14.9 Комплект установочный - 1 шт. (при необходимости), в составе:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0103594

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 сентября 2022 года № РЗН 2021/14365

Лист 11

- переходной ниппель 3/4"-1/2" (2 шт.);
 - ниппель 3/4" (2 шт.);
 - гибкий соединительный шланг 3/4" (2 шт.);
 - футорка 1/2" - 3/4" (1 шт.);
 - шланг для компрессора воздушного 10 мм - не менее 3 м (1 шт.);
 - пневматический штуцер 3/8" 10 мм (1 шт.);
 - гибкий сливной шланг 1/4" - не менее 1 м (1 шт.);
 - тефлоновая лента (2 ролика);
 - изоляционная лента (1 ролик).
- 14.10 Тележка транспортная - не более 2 шт. (при необходимости).
- 14.11 Тележка загрузочная с полками - 1 шт. (при необходимости).
- 14.12 Загрузочное устройство с направляющими - 1 шт. (при необходимости).
- 14.13 Компрессор воздушный бесшумный - не более 2 шт. (при необходимости).
- варианты исполнения:

- Компрессор воздушный бесшумный 24 л;
 - Компрессор воздушный бесшумный 40 л.
15. Стерилизатор паровой PLUSTEAM 8_1, в составе:
- 15.1 Стерилизатор паровой - 1 шт.
- 15.2 Руководство по эксплуатации и обслуживанию - 1 шт.
- 15.3 Боковые панели - 4 шт. (при необходимости).
- 15.4 Пароконденсатор - 1 шт. (при необходимости).
- 15.5 Манометр встроенный - не более 4 шт.
- 15.6 Принтер встроенный - 1 шт.
- 15.7 Сенсорный экран - 1 шт.
- 15.8 Носитель со специальным программным обеспечением - 1 шт. (при необходимости).
- 15.9 Комплект установочный - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- переходной ниппель 3/4"-1/2" (2 шт.);
 - ниппель 3/4" (2 шт.);
 - гибкий соединительный шланг 3/4" (2 шт.);
 - футорка 1/2" - 3/4" (1 шт.);
 - шланг для компрессора воздушного 10 мм - не менее 3 м (1 шт.);
 - пневматический штуцер 3/8" 10 мм (1 шт.);
 - гибкий сливной шланг 1/4" - не менее 1 м (1 шт.);
 - тефлоновая лента (2 ролика);
 - изоляционная лента (1 ролик).

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



Д.Ю. Павлюков

0103595

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 сентября 2022 года № РЗН 2021/14365

Лист 12

- 15.10 Тележка транспортная - 1 шт. (при необходимости).
15.11 Тележка загрузочная с полками - 1 шт. (при необходимости).
15.12 Загрузочное устройство с направляющими - 1 шт. (при необходимости).
15.13 Компрессор воздушный бесшумный - не более 2 шт. (при необходимости),
варианты исполнения:
- Компрессор воздушный бесшумный 24 л;
- Компрессор воздушный бесшумный 40 л.
16. Стерилизатор паровой PLUSTEAM 8_2, в составе:
16.1 Стерилизатор паровой - 1 шт.
16.2 Руководство по эксплуатации и обслуживанию - 1 шт.
16.3 Боковые панели - 4 шт. (при необходимости).
16.4 Пароконденсатор - 1 шт. (при необходимости).
16.5 Манометр встроенный - не более 4 шт.
16.6 Принтер встроенный - 1 шт.
16.7 Сенсорный экран - не более 2 шт.
16.8 Носитель со специальным программным обеспечением - 1 шт. (при необходимости).
16.9 Комплект установочный - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- переходной ниппель 3/4"-1/2" (2 шт.);
- ниппель 3/4" (2 шт.);
- гибкий соединительный шланг 3/4" (2 шт.);
- футорка 1/2" - 3/4" (1 шт.);
- шланг для компрессора воздушного 10 мм - не менее 3 м (1 шт.);
- пневматический штуцер 3/8" 10 мм (1 шт.);
- гибкий сливной шланг 1/4" - не менее 1 м (1 шт.);
- тефлоновая лента (2 ролика);
- изоляционная лента (1 ролик).
16.10 Тележка транспортная - не более 2 шт. (при необходимости).
16.11 Тележка загрузочная с полками - 1 шт. (при необходимости).
16.12 Загрузочное устройство с направляющими - 1 шт. (при необходимости).
16.13 Компрессор воздушный бесшумный - не более 2 шт. (при необходимости),
варианты исполнения:
- Компрессор воздушный бесшумный 24 л;
- Компрессор воздушный бесшумный 40 л.
17. Стерилизатор паровой PLUSTEAM 10_1, в составе:
17.1 Стерилизатор паровой - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0103596

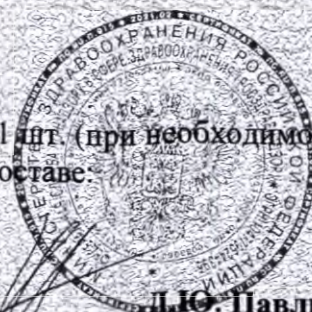
ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2022 года № РЗН 2021/14365

Лист 13

- 17.2 Руководство по эксплуатации и обслуживанию - 1 шт.
17.3 Боковые панели - 4 шт. (при необходимости).
17.4 Пароконденсатор - 1 шт. (при необходимости).
17.5 Манометр встроенный - не более 4 шт.
17.6 Принтер встроенный - 1 шт.
17.7 Сенсорный экран - 1 шт.
17.8 Носитель со специальным программным обеспечением - 1 шт. (при необходимости).
17.9 Комплект установочный - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- переходной ниппель 3/4"-1/2" (2 шт.);
- ниппель 3/4" (2 шт.);
- гибкий соединительный шланг 3/4" (2 шт.);
- футорка 1/2" - 3/4" (1 шт.);
- шланг для компрессора воздушного 10 мм - не менее 3 м (1 шт.);
- пневматический штуцер 3/8" 10 мм (1 шт.);
- гибкий сливной шланг 1/4" - не менее 1 м (1 шт.);
- тефлоновая лента (2 ролика);
- изоляционная лента (1 ролик).
17.10 Тележка транспортная - не более 2 шт. (при необходимости).
17.11 Тележка загрузочная с полками - не более 2 шт. (при необходимости).
17.12 Загрузочное устройство с направляющими - не более 2 шт. (при необходимости).
17.13 Компрессор воздушный бесшумный - не более 2 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
- Компрессор воздушный бесшумный 24 л;
- Компрессор воздушный бесшумный 40 л.
18. Стерилизатор паровой PLUSTEAM 10_2, в составе:
18.1 Стерилизатор паровой - 1 шт.
18.2 Руководство по эксплуатации и обслуживанию - 1 шт.
18.3 Боковые панели - 4 шт. (при необходимости).
18.4 Пароконденсатор - 1 шт. (при необходимости).
18.5 Манометр встроенный - не более 4 шт.
18.6 Принтер встроенный - 1 шт.
18.7 Сенсорный экран - не более 2 шт.
18.8 Носитель со специальным программным обеспечением - 1 шт. (при необходимости).
18.9 Комплект установочный - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- переходной ниппель 3/4"-1/2" (2 шт.);

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



Д.Ю. Павлюков

0103597

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 сентября 2022 года № РЗН 2021/14365

Лист 14

- ниппель 3/4" (2 шт.);
 - гибкий соединительный шланг 3/4" (2 шт.);
 - футорка 1/2" - 3/4" (1 шт.);
 - шланг для компрессора воздушного 10 мм - не менее 3 м (1 шт.);
 - пневматический штуцер 3/8" 10 мм (1 шт.);
 - гибкий сливной шланг 1/4" - не менее 1 м (1 шт.);
 - тефлоновая лента (2 ролика);
 - изоляционная лента (1 ролик).
- 18.10 Тележка транспортная - не более 4 шт. (при необходимости).
- 18.11 Тележка загрузочная с полками - не более 2 шт. (при необходимости).
- 18.12 Загрузочное устройство с направляющими - не более 2 шт. (при необходимости).
- 18.13 Компрессор воздушный бесшумный - не более 2 шт. (при необходимости).

варианты исполнения:

- Компрессор воздушный бесшумный 24 л;
 - Компрессор воздушный бесшумный 40 л.
19. Стерилизатор паровой PLUSTEAM 12_1, в составе:
- 19.1 Стерилизатор паровой - 1 шт.
- 19.2 Руководство по эксплуатации и обслуживанию - 1 шт.
- 19.3 Боковые панели - 6 шт. (при необходимости).
- 19.4 Пароконденсатор - 1 шт. (при необходимости).
- 19.5 Манометр встроенный - не более 4 шт.
- 19.6 Принтер встроенный - 1 шт.
- 19.7 Сенсорный экран - 1 шт.
- 19.8 Носитель со специальным программным обеспечением - 1 шт. (при необходимости).
- 19.9 Комплект установочный - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- переходной ниппель 3/4"-1/2" (2 шт.);
 - ниппель 3/4" (2 шт.);
 - гибкий соединительный шланг 3/4" (2 шт.);
 - футорка 1/2" - 3/4" (1 шт.);
 - шланг для компрессора воздушного 10 мм - не менее 3 м (1 шт.);
 - пневматический штуцер 3/8" 10 мм (1 шт.);
 - гибкий сливной шланг 1/4" - не менее 1 м (1 шт.);
 - тефлоновая лента (2 ролика);
 - изоляционная лента (1 ролик).
- 19.10 Тележка транспортная - не более 2 шт. (при необходимости).

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



Д.Ю. Павлюков

0103598

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 сентября 2022 года № РЗН 2021/14365

Лист 15

- 19.11 Тележка загрузочная с полками - не более 2 шт. (при необходимости).
19.12 Загрузочное устройство с направляющими - не более 2 шт. (при необходимости).
19.13 Компрессор воздушный бесшумный - не более 2 шт. (при необходимости),
варианты исполнения:

- Компрессор воздушный бесшумный 24 л;
- Компрессор воздушный бесшумный 40 л.

20. Стерилизатор паровой PLUSTEAM 12_2, в составе:

- 20.1 Стерилизатор паровой - 1 шт.
20.2 Руководство по эксплуатации и обслуживанию - 1 шт.
20.3 Боковые панели - 6 шт. (при необходимости).
20.4 Пароконденсатор - 1 шт. (при необходимости).
20.5 Манометр встроенный - не более 4 шт.
20.6 Принтер встроенный - 1 шт.
20.7 Сенсорный экран - не более 2 шт.
20.8 Носитель со специальным программным обеспечением - 1 шт. (при необходимости).
20.9 Комплект установочный - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- переходной ниппель 3/4"-1/2" (2 шт.);
- ниппель 3/4" (2 шт.);
- гибкий соединительный шланг 3/4" (2 шт.);
- футорка 1/2" - 3/4" (1 шт.);
- шланг для компрессора воздушного 10 мм - не менее 3 м (1 шт.);
- пневматический штуцер 3/8" 10 мм (1 шт.);
- гибкий сливной шланг 1/4" - не менее 1 м (1 шт.);
- тефлоновая лента (2 ролика);
- изоляционная лента (1 ролик).

- 20.10 Тележка транспортная - не более 4 шт. (при необходимости).
20.11 Тележка загрузочная с полками - не более 2 шт. (при необходимости).
20.12 Загрузочное устройство с направляющими - не более 2 шт. (при необходимости).
20.13 Компрессор воздушный бесшумный - не более 2 шт. (при необходимости),
варианты исполнения:

- Компрессор воздушный бесшумный 24 л;
- Компрессор воздушный бесшумный 40 л.

21. Стерилизатор паровой PLUSTEAM 14_1, в составе:

- 21.1 Стерилизатор паровой - 1 шт.
21.2 Руководство по эксплуатации и обслуживанию - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0103599

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 сентября 2022 года № РЗН 2021/14365

Лист 16

- 21.3 Боковые панели - 6 шт. (при необходимости).
21.4 Пароконденсатор - 1 шт. (при необходимости).
21.5 Манометр встроенный - не более 4 шт.
21.6 Принтер встроенный - 1 шт.
21.7 Сенсорный экран - 1 шт.
21.8 Носитель со специальным программным обеспечением - 1 шт. (при необходимости).
21.9 Комплект установочный - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- переходной ниппель 3/4"-1/2" (2 шт.);
- ниппель 3/4" (2 шт.);
- гибкий соединительный шланг 3/4" (2 шт.);
- футорка 1/2" - 3/4" (1 шт.);
- шланг для компрессора воздушного 10 мм - не менее 3 м (1 шт.);
- пневматический штуцер 3/8" 10 мм (1 шт.);
- гибкий сливной шланг 1/4" - не менее 1 м (1 шт.);
- тефлоновая лента (2 ролика);
- изоляционная лента (1 ролик).
21.10 Тележка транспортная - не более 2 шт. (при необходимости).
21.11 Тележка загрузочная с полками - не более 2 шт. (при необходимости).
21.12 Загрузочное устройство с направляющими - не более 2 шт. (при необходимости).
21.13 Компрессор воздушный бесшумный - не более 2 шт. (при необходимости),
варианты исполнения:
- Компрессор воздушный бесшумный 24 л;
- Компрессор воздушный бесшумный 40 л.
22. Стерилизатор паровой PLUSTEAM 14_2, в составе:
22.1 Стерилизатор паровой - 1 шт.
22.2 Руководство по эксплуатации и обслуживанию - 1 шт.
22.3 Боковые панели - 6 шт. (при необходимости).
22.4 Пароконденсатор - 1 шт. (при необходимости).
22.5 Манометр встроенный - не более 4 шт.
22.6 Принтер встроенный - 1 шт.
22.7 Сенсорный экран - не более 2 шт.
22.8 Носитель со специальным программным обеспечением - 1 шт. (при необходимости).
22.9 Комплект установочный - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- переходной ниппель 3/4"-1/2" (2 шт.);
- ниппель 3/4" (2 шт.);

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



Д.Ю. Павлюков

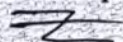
0103600

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 сентября 2022 года № РЗН 2021/14365

Лист 17

- гибкий соединительный шланг 3/4" (2 шт.);
 - футорка 1/2" - 3/4" (1 шт.);
 - шланг для компрессора воздушного 10 мм - не менее 3 м (1 шт.);
 - пневматический штуцер 3/8" 10 мм (1 шт.);
 - гибкий сливной шланг 1/4" - не менее 1 м (1 шт.);
 - тефлоновая лента (2 ролика);
 - изоляционная лента (1 ролик).
- 22.10 Тележка транспортная - не более 4 шт. (при необходимости).
- 22.11 Тележка загрузочная с полками - не более 2 шт. (при необходимости).
- 22.12 Загрузочное устройство с направляющими - не более 2 шт. (при необходимости).
- 22.13 Компрессор воздушный бесшумный - не более 2 шт. (при необходимости),
варианты исполнения:
- Компрессор воздушный бесшумный 24 л;
 - Компрессор воздушный бесшумный 40 л.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0103592