



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 января 2023 года № РЗН 2023/19383

На медицинское изделие
Стерилизатор паровой

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "СОМТЭК"
(ООО "СОМТЭК"), Россия,
129515, Москва, ул. Академика Королева, д. 13, стр. 1, эт. 8, ком. 801, оф. 66

Производитель
"НИНБО ХАЙШУ ЕСКО МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД", КНР,
NINGBO HAISHU ESCO MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD, Building 5, No.1
Jinhui Road, Hengjie Town, Haishu District, Ningbo city, Zhejiang Province, 315181,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Место производства медицинского изделия
NINGBO HAISHU ESCO MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD, Building 5, No.1
Jinhui Road, Hengjie Town, Haishu District, Ningbo city, Zhejiang Province, 315181,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Номер регистрационного досье № РД-52504/79488 от 12.10.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.12.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 20 января 2023 года № 288
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0070199

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 января 2023 года № РЗН 2023/19383

Лист 1

На медицинское изделие

Стерилизатор паровой, варианты исполнения:

I. Стерилизатор паровой, вариант исполнения: ECSS03AD, в составе:

1. Стерилизатор паровой ECSS03AD - 1 шт.
2. Лоток - не более 3 шт.
3. Ручка для лотков - 1 шт.
4. Стойка для лотков - 1 шт.
5. Кабель сетевой - 1 шт.
6. Уплотнительное кольцо для дверцы - 1 шт.
7. Трубка для слива воды - 1 шт.
8. Воздушный фильтр - 1 шт.
9. Предохранитель - не более 2 шт.
10. Устройство водоподготовки для стерилизаторов (дистиллятор), модель LF-Z500 - 1 шт.
11. Устройство упаковки изделий перед стерилизацией, модель LF-F300A - 1 шт.
12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Стерилизатор паровой, вариант исполнения: ECSS08AD, в составе:

1. Стерилизатор паровой ECSS08AD - 1 шт.
2. Лоток - не более 3 шт.
3. Ручка для лотков - 1 шт.
4. Стойка для лотков - 1 шт.
5. Кабель сетевой - 1 шт.
6. Уплотнительное кольцо для дверцы - 1 шт.
7. Трубка для слива воды - 1 шт.
8. Воздушный фильтр - 1 шт.
9. Предохранитель - не более 2 шт.
10. Устройство водоподготовки для стерилизаторов (дистиллятор), модель LF-Z500 - 1 шт.
11. Устройство упаковки изделий перед стерилизацией, модель LF-F300A - 1 шт.
12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

III. Стерилизатор паровой, вариант исполнения: ECSS12AD, в составе:

1. Стерилизатор паровой ECSS12AD - 1 шт.
2. Лоток - не более 3 шт.
3. Ручка для лотков - 1 шт.
4. Стойка для лотков - 1 шт.
5. Кабель сетевой - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0113527

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 января 2023 года № РЗН 2023/19383

Лист 2

6. Уплотнительное кольцо для дверцы - 1 шт.
7. Трубка для слива воды - 1 шт.
8. Воздушный фильтр - 1 шт.
9. Предохранитель - не более 2 шт.
10. Устройство водоподготовки для стерилизаторов (дистиллятор), модель LF-Z500 - 1 шт.
11. Устройство упаковки изделий перед стерилизацией, модель LF-F300A - 1 шт.
12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- IV. Стерилизатор паровой, вариант исполнения: ECSS18AD, в составе:
 1. Стерилизатор паровой ECSS18AD - 1 шт.
 2. Лоток - не более 3 шт.
 3. Ручка для лотков - 1 шт.
 4. Стойка для лотков - 1 шт.
 5. Кабель сетевой - 1 шт.
 6. Уплотнительное кольцо для дверцы - 1 шт.
 7. Трубка для слива воды - 1 шт.
 8. Воздушный фильтр - 1 шт.
 9. Предохранитель - не более 2 шт.
 10. Устройство водоподготовки для стерилизаторов (дистиллятор), модель LF-Z500 - 1 шт.
 11. Устройство упаковки изделий перед стерилизацией, модель LF-F300A - 1 шт.
 12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- V. Стерилизатор паровой, вариант исполнения: ECSS23AD, в составе:
 1. Стерилизатор паровой ECSS23AD - 1 шт.
 2. Лоток - не более 3 шт.
 3. Ручка для лотков - 1 шт.
 4. Стойка для лотков - 1 шт.
 5. Кабель сетевой - 1 шт.
 6. Уплотнительное кольцо для дверцы - 1 шт.
 7. Трубка для слива воды - 1 шт.
 8. Воздушный фильтр - 1 шт.
 9. Предохранитель - не более 2 шт.
 10. Устройство водоподготовки для стерилизаторов (дистиллятор), модель LF-Z500 - 1 шт.
 11. Устройство упаковки изделий перед стерилизацией, модель LF-F300A - 1 шт.
 12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0113525

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 января 2023 года

№ РЗН 2023/19383

Лист 3

VI. Стерилизатор паровой, вариант исполнения: ECSS45AD, в составе:

1. Стерилизатор паровой ECSS45AD - 1 шт.
2. Лоток - не более 3 шт.
3. Ручка лотка - 1 шт.
4. Рамка лотка - 1 шт.
5. Кабель сетевой - 1 шт.
6. Уплотнительное кольцо для дверцы - 1 шт.
7. Трубка для слива воды - 1 шт.
8. Воздушный фильтр - 1 шт.
9. Предохранитель - не более 2 шт.
10. Устройство водоподготовки для стерилизаторов (дистиллятор), модель LF-Z500 - 1 шт.
11. Устройство упаковки изделий перед стерилизацией, модель LF-F300A - 1 шт.
12. Внутренний шестигранный гаечный ключ - 1 шт.
13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0116195