



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2022 года № РЗН 2015/2903

На медицинское изделие  
Автоклавы Systec ("Систек") вертикальной и горизонтальной загрузки,  
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"Систек ГмбХ & Ко. КГ", Германия,  
Systec GmbH & Co. KG., Konrad-Adenauer-Strasse 15, 35440 Linden, Germany

Производитель  
"Систек ГмбХ & Ко. КГ", Германия,  
Systec GmbH & Co. KG., Konrad-Adenauer-Strasse 15, 35440 Linden, Germany

Место производства медицинского изделия  
Systec GmbH & Co. KG, Chemnitzer Strasse 5-11, 49078 Osnabrück, Germany

Номер регистрационного досье № РД-53523/100275 от 12.12.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 декабря 2022 года № 11968  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.  
Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0067277



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2022 года № РЗН 2015/2903

Лист 1

На медицинское изделие

**Автоклавы Systec ("Систек") вертикальной и горизонтальной загрузки, с принадлежностями:**

Автоклавы Systec («Систек») вертикальной загрузки:

1. Systec VX: Systec VX-40, Systec VX-55, Systec VX-65, Systec VX-75, Systec VX-95, Systec VX-100, Systec VX-120, Systec VX-150.
2. Systec VE: Systec VE-40, Systec VE-55, Systec VE-65, Systec VE-75, Systec VE-95, Systec VE-100, Systec VE-120, Systec VE-150.
3. Systec VB: Systec VB-40, Systec VB-55, Systec VB-65, Systec VB-75, Systec VB-95, Systec VB-100, Systec VB-120, Systec VB-150.

Автоклавы Systec («Систек») горизонтальной загрузки:

1. Systec DX: Systec DX-23, Systec DX-45, Systec DX-65, Systec DX-90, Systec DX-100, Systec DX-150, Systec DX-200, Systec DX-90 2D, Systec DX-150 2D, Systec DX-200 2D.
2. Systec DE: Systec DE-23, Systec DE-45, Systec DE-65, Systec DE-90, Systec DE-100, Systec DE-150, Systec DE-200.
3. Systec DB: Systec DB-23, Systec DB-45, Systec DB-65, Systec DB-90, Systec DB-100, Systec DB-150, Systec DB-200.

Принадлежности для автоклавов Systec («Систек»):

1. Вакуумная система (Vacuum system).
2. Вакуумная система Супердрай (Vacuum system Superdry).
3. Система сушки стерильным воздухом (Sterile air drying).
4. Соединения для подачи пара (Connection to steam supply).
5. Емкости подачи воды (Feed water vessel).
6. Принтер (Printer).
7. Бумага для принтера (Paper for printer).
8. Программное обеспечение для подключения ПК (PC Softwear).
9. Система быстрого охлаждения без поддержания давления воздуха (Quick cooling without support air pressure).
10. Система быстрого охлаждения с поддержанием давления воздуха (Quick cooling with support air pressure).
11. Радиальный вентилятор (Radial ventilator).
12. Система ускоренного охлаждения (Accelerated cooling).
13. Система охлаждения орошением (Spray cooling).
14. Многослойные пластины из нержавеющей стали (Laminar plate made of stainless steel).
15. Рециркуляционное охлаждающее устройство (Recirculation cooling unit).

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

**Д.Ю. Павлюков**

0110547



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2022 года № РЗН 2015/2903

Лист 2

16. Система для умягчения подаваемой воды (Feed-water softening equipment).
17. Воздушный компрессор Сайлент (Air compressor Silent).
18. Фильтрация выходящего воздуха (Air exhaust filtration).
19. Магнитная мешалка (Magnetic stirrer).
20. Расширенный диапазон рабочих температуры и давления до 150°C и 5 бар (Extension of temperature and pressure up to 150°C and 5 bar).
21. Функция поддержания температуры (Temperature holding function).
22. Программа для пробирок «Дурхам» (Durham-program).
23. Программа растворения агара (Agar dissolution program).
24. Программа тестирования стекла (Glass-test program).
25. Программа повторяющегося цикла (Repeating program run).
26. Программа тестов на устойчивость материала (Material test program).
27. Программа долговременных тестов (Long term test program).
28. Программа тестов на окисление (Aging test program).
29. Программа тестов на лакированные покрытия (Varnish test program).
30. Подъемник с поворотным кронштейном (Lift with swivel arm).
31. Емкости для сбора конденсата (Condensate collection vessel).
32. Соединения для подключения локального источника подачи пара (Connection to an on-site steam supply).
33. Картриджи деминерализации (Demineralisation cartridge).
34. Система «Аквастоп» (Aquastop).
35. Роликовые колеса со стопорами (Guidable castor-rolls with fixing brakes).
36. Корзины проволочные из нержавеющей стали (Wire mesh baskets out of stainless steel).
37. Корзины перфорированные из нержавеющей стали (Baskets out of stainless steel with ventilation holes).
38. Корзины перфорированные из нержавеющей стали с закручивающейся крышкой (Baskets out of stainless steel with ventilation holes with swivel lid).
39. Корзины закрытые из нержавеющей стали (Closed baskets out of stainless steel).
40. Полки, регулируемые по высоте (Middle shelve, height adjustable).
41. Стол-подставка с полкой из нержавеющей стали (Support table with shelf out of stainless steel).
42. Транспортная тележка (Transport and loading carriages).

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0110548