



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июня 2023 года № РЗН 2023/20464

На медицинское изделие

Автоматическая моюще-дезинфицирующая машина ENDOCLEAN 2000 для
обработки эндоскопов с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Центр больничной гигиены"
(ООО "ЦБГ"), Россия,

111024, Москва, ул. Кабельная 5-я, д. 2, стр. 6, помещ. 20

Производитель

"МЕДИПИЯ Ко., Лтд.", Корея,

MEDIPIA Co., Ltd., 101dong-1101 ho, Bucheon Techno Park Ssangyong 3rd, 397
Seokcheon-ro, Bucheon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

MEDIPIA Co., Ltd., 101 dong - 1101 ho, Bucheon Techno Park Ssangyong 3rd, 397
Seokcheon-ro, Bucheonsi, Gyeonggi-do, Korea

Номер регистрационного досье № РД-54080/101927 от 12.01.2023

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 28 июня 2023 года № 3993
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0072250

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20464

Лист 1

На медицинское изделие

Автоматическая моюще-дезинфицирующая машина ENDOCLEAN 2000 для обработки эндоскопов с принадлежностями, в составе:

I. Автоматическая моюще-дезинфицирующая машина ENDOCLEAN 2000 для обработки эндоскопов, в составе:

1. Автоматическая моюще-дезинфицирующая машина ENDOCLEAN 2000 для обработки эндоскопов - 1 шт.
2. Шланг подачи воды - 2 шт.
3. Шланг сливной - 1 шт.
4. Сетевой шнур - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Фильтр очистки воды 0,2 мкм - не более 10 шт.
2. Фильтр дезинфицирующего средства - не более 100 шт.
3. Фильтр воздуха - не более 50 шт.
4. Воздушный пистолет (пистолет, спиральная трубка, переходник, держатель) с гибким шлангом в сборе - не более 2 шт.
5. Переходник для подключения каналов эндоскопов - не более 10 шт.
6. Переходник для проверки эндоскопов на герметичность - не более 10 шт.
7. Корзинка для размещения съемных деталей эндоскопов - не более 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122721