



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20292

На медицинское изделие

Моюще-дезинфицирующая установка "EndoCleaner" для мойки и дезинфекции гибких эндоскопов, в вариантах исполнения: EC-111, EC-411, EC-622, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Рамтэк"

(ООО "Рамтэк"), Россия,

123060, Москва, ул. Маршала Соколовского, д. 3, эт. 5, пом. II, ком. 11

Производитель

"AORT SAĞLIK HİZMETLERİ VE BİLGİ İŞLEM SİSTEMLERİ TURİZM İNŞAAT SAN. TİC. LTD. ŞTİ.", Турция,

AORT SAĞLIK HİZMETLERİ VE BİLGİ İŞLEM SİSTEMLERİ TURİZM İNŞAAT SAN. TİC. LTD. ŞTİ, DUDULLU OSB MAHALLESİ DES 116. SOKAK DES SİTESİ E APT. NO: 27A ÜMRANİYE - İSTANBUL - TURKEY

Место производства медицинского изделия

AORT SAĞLIK HİZMETLERİ VE BİLGİ İŞLEM SİSTEMLERİ TURİZM İNŞAAT SAN. TİC. LTD. ŞTİ, DUDULLU OSB MAHALLESİ DES 116. SOKAK DES SİTESİ E APT. NO: 27A ÜMRANİYE - İSTANBUL - TURKEY

Номер регистрационного досье № РД-54250/107470 от 19.01.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 26 мая 2023 года № 3299
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0072123

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20292

Лист 1

На медицинское изделие

Моюще-дезинфицирующая установка "EndoCleaner" для мойки и дезинфекции гибких эндоскопов, в вариантах исполнения: EC-111, EC-411, EC-622, с принадлежностями:

1. Моюще-дезинфицирующая установка «EndoCleaner» для мойки и дезинфекции гибких эндоскопов, вариант исполнения EC-111, в составе:

1. Моюще-дезинфицирующая установка «EndoCleaner» EC-111.
2. Кабель питания.
3. Сетевой кабель.
4. Сливной шланг.
5. Наливной шланг - не более 2 шт.
6. Коннектор бака - не более 3 шт.
7. Воздушный фильтр.
8. Нагреватель для дезинфицирующего средства - не более 2 шт. (при необходимости).
9. USB-кабель.
10. Трубка с коннектором.
11. Адаптер биопсийного канала - не более 3 шт.
12. Коннектор рукоятки Fujinon - не более 1 шт (при необходимости).
13. Коннектор рукоятки Olympus - не более 2 шт (при необходимости).
14. Коннектор рукоятки Storz - не более 1 шт (при необходимости).
15. Коннектор рукоятки Pentax - не более 1 шт (при необходимости).
16. Коннектор рукоятки бронхоскопа Olympus - не более 1 шт (при необходимости).
17. Коннектор рукоятки бронхоскопа Fujinon - не более 1 шт (при необходимости).
18. Биопсийный коннектор Storz - не более 1 шт. (при необходимости).
19. Биопсийный коннектор Olympus - не более 2 шт (при необходимости).
20. Комплект трубок, соединенных коннекторами - не более 4 шт.
21. Термопринтер.
22. Кабель для термопринтера.
23. Цифровой манометр.
24. Резервуар для дезинфицирующего средства.
25. Резервуар для моющего раствора.
26. Резервуар для спиртового раствора (при необходимости).
27. Корпус фильтра двойной.
28. Коннектор течейскаателя Olympus - не более 1 шт (при необходимости).
29. Коннектор течейскаателя Fujinon - не более 1 шт (при необходимости).
30. Коннектор течейскаателя Storz - не более 1 шт (при необходимости).
31. Коннектор течейскаателя Pentax - не более 2 шт (при необходимости).
32. Шланг течейскаателя - не более 3 шт.
33. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корзина для дезинфекции мелких деталей эндоскопа.

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

А.В. Самойлова

0119858

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20292

Лист 2

2. Корпус для дезинфекции мелких деталей эндоскопа.
3. Фильтр очистки воды 1 микрон.
4. Фильтр очистки воды 5 микрон.
5. Фильтр очистки воды 10 микрон.
6. Фильтр очистки воды 0,2 микрон.
7. Фильтр для дезинфектанта EndoFiltre F5-MF02.
8. Фильтр для дезинфектанта EndoFiltre F3A-MF02.
9. Держатель для фильтров - не более 2 шт.
10. Переключатель для фильтра.
11. Ключ для фильтра - не более 2 шт.
12. Воронка.
13. Зажим.
14. Винт 5 мм x 12 мм - 6 шт.
15. Винт 4,8 мм x 25 мм - 8 шт.
16. Гайка - 6 шт.
17. Комплект для оконцовки кабелей зеленый.
18. Пластиковый ящик для инструментов с крышкой.
19. Идентификационная карта для персонала с использованием технологии радиочастотной идентификации (для пользователя).
20. Ярлык для эндоскопа с использованием технологии радиочастотной идентификации.
21. Переходник для шланга (тонкий/толстый) - не более 1 шт.
22. Зеленый коннектор двойной - не более 1 шт.
23. Зеленый коннектор тройной - не более 1 шт.
24. Бумага для термопринтера - не более 10 шт.
25. СРС фитинг - не более 3 шт.
26. Ультрафиолетовая лампа - не более 2 шт.
- II. Моюще-дезинфицирующая установка «EndoCleaner» для мойки и дезинфекции гибких эндоскопов, вариант исполнения EC-411 в составе:
 1. Моюще-дезинфицирующая установка «EndoCleaner» EC-411.
 2. Кабель питания.
 3. Сетевой кабель.
 4. Сливной шланг.
 5. Наливной шланг - не более 2 шт.
 6. Коннектор бака - не более 3 шт.
 7. Воздушный фильтр.
 8. Нагреватель для дезинфицирующего средства - не более 2 шт. (при необходимости).
 9. USB-кабель.
 10. Трубка с коннектором.
 11. Адаптер биопсийного канала - не более 3 шт.
 12. Коннектор рукоятки Fujinon - не более 1 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0119859

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20292

Лист 3

13. Коннектор рукоятки Olympus - не более 2 шт (при необходимости).
 14. Коннектор рукоятки Storz - не более 1 шт (при необходимости).
 15. Коннектор рукоятки Pentax - не более 1 шт (при необходимости).
 16. Коннектор рукоятки бронхоскопа Olympus - не более 1 шт (при необходимости).
 17. Коннектор рукоятки бронхоскопа Fujinon - не более 1 шт (при необходимости).
 18. Биопсийный коннектор Storz - не более 1 шт (при необходимости).
 19. Биопсийный коннектор Olympus - не более 2 шт (при необходимости).
 20. Комплект трубок, соединенных коннекторами - не более 4 шт.
 21. Термопринтер.
 22. Кабель для термопринтера.
 23. Цифровой манометр.
 24. Резервуар для дезинфицирующего средства.
 25. Резервуар для моющего раствора.
 26. Резервуар для спиртового раствора (при необходимости).
 27. Корпус фильтра двойной.
 28. Коннектор течейскаателя Olympus - не более 1 шт (при необходимости).
 29. Коннектор течейскаателя Fujinon - не более 1 шт (при необходимости).
 30. Коннектор течейскаателя Storz - не более 1 шт (при необходимости).
 31. Коннектор течейскаателя Pentax - не более 2 шт (при необходимости).
 32. Шланг течейскаателя - не более 3 шт.
 33. Руководство по эксплуатации.
- Принадлежности:
1. Корзина для дезинфекции мелких деталей эндоскопа.
 2. Корпус для дезинфекции мелких деталей эндоскопа.
 3. Фильтр очистки воды 1 микрон.
 4. Фильтр очистки воды 5 микрон.
 5. Фильтр очистки воды 10 микрон.
 6. Фильтр очистки воды 0,2 микрон.
 7. Фильтр для дезинфектанта EndoFiltre F5-MF02.
 8. Фильтр для дезинфектанта EndoFiltre F3A-MF02.
 9. Держатель для фильтров - не более 2 шт.
 10. Переключатель для фильтра.
 11. Ключ для фильтра - не более 2 шт.
 12. Воронка.
 13. Зажим.
 14. Винт 5 мм x 12 мм - 6 шт.
 15. Винт 4,8 мм x 25 мм - 8 шт.
 16. Гайка - 6 шт.
 17. Комплект для оконцовки кабелей зеленый.
 18. Пластиковый ящик для инструментов с крышкой.
 19. Идентификационная карта для персонала с использованием технологии

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

А.В. Самойлова

0119860

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20292

Лист 4

радиочастотной идентификации (для пользователя).

20. Ярлык для эндоскопа с использованием технологии радиочастотной идентификации.

21. Переходник для шланга (тонкий/толстый) - не более 1 шт.

22. Зеленый коннектор двойной - не более 1 шт.

23. Зеленый коннектор тройной - не более 1 шт.

24. Бумага для термопринтера - не более 10 шт.

25. СРС фитинг - не более 3 шт.

26. Ультрафиолетовая лампа - не более 2 шт.

III. Моюще-дезинфицирующая установка «EndoCleaner» для мойки и дезинфекции гибких эндоскопов, вариант исполнения EC-622, в составе:

1. Моюще-дезинфицирующая установка «EndoCleaner» EC-622.

2. Кабель питания.

3. Сетевой кабель.

4. Сливной шланг.

5. Наливной шланг - не более 2 шт.

6. Коннектор бака - не более 3 шт.

7. Воздушный фильтр.

8. Нагреватель для дезинфицирующего средства - не более 2 шт. (при необходимости).

9. USB-кабель.

10. Трубка с коннектором.

11. Адаптер биопсийного канала - не более 3 шт.

12. Коннектор рукоятки Fujinon - не более 1 шт (при необходимости).

13. Коннектор рукоятки Olympus - не более 2 шт (при необходимости).

14. Коннектор рукоятки Storz - не более 1 шт (при необходимости).

15. Коннектор рукоятки Pentax - не более 1 шт (при необходимости).

16. Коннектор рукоятки бронхоскопа Olympus - не более 1 шт (при необходимости).

17. Коннектор рукоятки бронхоскопа Fujinon - не более 1 шт (при необходимости).

18. Биопсийный коннектор Storz - не более 1 шт (при необходимости).

19. Биопсийный коннектор Olympus - не более 2 шт (при необходимости).

20. Комплект трубок, соединенных коннекторами - не более 4 шт.

21. Термопринтер.

22. Кабель для термопринтера.

23. Цифровой манометр.

24. Резервуар для дезинфицирующего средства.

25. Резервуар для моющего раствора.

26. Резервуар для спиртового раствора (при необходимости).

27. Корпус фильтра двойной.

28. Коннектор течейскаателя Olympus - не более 1 шт (при необходимости).

29. Коннектор течейскаателя Fujinon - не более 1 шт (при необходимости).

30. Коннектор течейскаателя Storz - не более 1 шт (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0119861

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20292

Лист 5

31. Коннектор течеискателя Pentax - не более 2 шт (при необходимости).
32. Шланг течеискателя - не более 3 шт.
33. Ножная педаль.
34. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корзина для дезинфекции мелких деталей эндоскопа.
2. Корпус для дезинфекции мелких деталей эндоскопа.
3. Фильтр очистки воды 1 микрон.
4. Фильтр очистки воды 5 микрон.
5. Фильтр очистки воды 10 микрон.
6. Фильтр очистки воды 0,2 микрон.
7. Фильтр для дезинфектанта EndoFiltre F5-MF02.
8. Фильтр для дезинфектанта EndoFiltre F3A-MF02.
9. Держатель для фильтров - не более 2 шт.
10. Переключатель для фильтра.
11. Ключ для фильтра - не более 2 шт.
12. Воронка.
13. Зажим.
14. Винт 5 мм x 12 мм - 6 шт.
15. Винт 4,8 мм x 25 мм - 8 шт.
16. Гайка - 6 шт.
17. Комплект для оконцовки кабелей зеленый.
18. Пластиковый ящик для инструментов с крышкой.
19. Идентификационная карта для персонала с использованием технологии радиочастотной идентификации (для пользователя).
20. Ярлык для эндоскопа с использованием технологии радиочастотной идентификации.
21. Переходник для шланга (тонкий/толстый) - не более 1 шт.
22. Зеленый коннектор двойной - не более 1 шт.
23. Зеленый коннектор тройной - не более 1 шт.
24. Бумага для термопринтера - не более 10 шт.
25. СРС фитинг - не более 3 шт.
26. Ультрафиолетовая лампа - не более 2 шт.

☞

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0119862