



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 марта 2023 года № РЗН 2014/2228

На медицинское изделие

Автоклавы кассетные STATIM, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Дент4Ю АГ", Швейцария,

Dent4You AG, Bahnhofstrasse 2, 9435 Heerbrugg, Switzerland

Производитель

"СайКэн Лтд.", Канада,

SciCan Ltd., 1440 Don Mills Road, Toronto, Ontario, Canada M3B 3P9

Место производства медицинского изделия

SciCan Ltd., 1440 Don Mills Road, Toronto, ON M3B 3P9, Canada

Номер регистрационного досье № РД-54664/1411 от 14.02.2023

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 07 марта 2023 года № 1231
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0070414

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 марта 2023 года

№ РЗН 2014/2228

Лист 1

На медицинское изделие

Автоклавы кассетные STATIM, с принадлежностями:

I. Автоклавы кассетные STATIM, варианты исполнения:

900S(01-322318), 2000(01-122318), 2000S(01-152302), 2000G4(G4-152302), 5000 (01-202317),
5000(01-202318) , 5000S(01-222317), 5000S(01-222318), 5000G4(G4-222317), 7000(01-722201).

II. Принадлежности для автоклавов кассетных STATIM:

1. Принтер внешний.
2. Принтер внутренний.
3. Бумага для принтера в рулонах - не более 100 рулонов.
4. Регистратор данных SciCan Data Logger.
5. Кассеты стерилизационные стандартные - не более 10 шт.
6. Кассеты стерилизационные удлиненного размера- не более 10 шт.
7. Контейнеры стерилизационные для жестких эндоскопов- не более 10 шт.
8. Кассеты загрузочные для инструментов , SYS-TM - не более 50 шт.
9. Крышки для кассет стерилизационных - не более 10.
10. Лотки стерилизационные из нержавеющей стали - не более 10 шт.
11. Лотки стерилизационные пластиковые - не более 10 шт.
12. Крышки для лотков пластиковые - не более 10 шт.
13. Лотки стерилизационные в комплекте с подставкой-вкладышем - не более 10шт.
14. Корзины стерилизационные - не более 50 шт.
15. Подставки загрузочные для неупакованных инструментов - не более 10 шт.
16. Подставки загрузочные для упакованных инструментов- не более 10 шт.
17. Подставки загрузочные для кассет удлиненного размера- не более 10шт.
18. Подставки-вкладыши сетчатые - не более 10 шт.
19. Кондуктометр (устройство для контроля качества воды).
20. Пластины STATDRI для улучшения качества сушки - не более 10 упаковок.
21. Маты силиконовые защитные - не более 10 шт.
22. Уплотнительные силиконовые прокладки - не более 3 шт.
23. Смазка для силиконовой прокладки для пуска/наладки оборудования (минеральное очищенное масло -Purity FG WO White Mineral Oil 90 во флаконах) - не более 3 флаконов.
24. Средство для улучшения качества сушки STAT-DRI PLUS в емкостях специальных (2OZPLUS STAT-DRI PLUS, 8OZPLUS STAT-DRI PLUS, 32OZPLUS STAT-DRI PLUS, 32OZPLUS STAT-DRI PLUS) - не более 3 емкостей.

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

Д.Ю. Павлюков



0115235

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 марта 2023 года

№ РЗН 2014/2228

Лист 2

- 25. Фильтры для воздушного компрессора - не более 10 штук.
- 26. Фильтры водные - не более 10 шт.
- 27. Фильтры биологические - не более 10 шт.
- 28. Картриджи водные - не более 10 шт.
- 29. Устройство Helix (эмулятор полого инструмента) - не более 10 шт.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0115237