



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июня 2023 года

№ РЗН 2019/8062

На медицинское изделие

Машина моюще-дезинфицирующая "Soluscope Serie 1" для гибких эндоскопов

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Эколаб" (АО "Эколаб"), Россия,
115114, Москва, ул. Летниковская, д. 10, стр. 4, эт. 6, ком. 1-46

Производитель

"Солюскоп САС", Франция,
Soluscope SAS, 100 rue du Fauge, ZI Les Paluds, 13400 Aubagne, France

Место производства медицинского изделия

Soluscope SAS, 100 rue du Fauge, ZI Les Paluds, 13400 Aubagne, France

Номер регистрационного досье № РД-56043/30357 от 19.05.2023

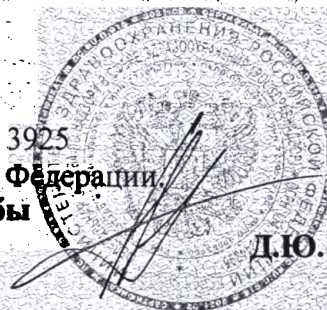
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 26 июня 2023 года № 3925
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0071006

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июня 2023 года

№ РЗН 2019/8062

Лист 1

На медицинское изделие

Машина моюще-дезинфицирующая "Soluscope Serie 1" для гибких эндоскопов,
в следующих исполнениях: SL-V1-PA, SL-V1-120-PA, SL-V1-OPA, SL-V1-120-OPA,
SL-V1-GTA, SL-V1-120-GTA, SL-V1-AL-PA, SL-V1-AL-GTA, SL-V1-AL-OPA:

I. Моюще-дезинфицирующая установка «Soluscope Serie 1» для гибких эндоскопов,
вариант исполнения SL-V1-GTA, в составе:

1. Моюще-дезинфицирующая установка «Soluscope Serie 1» для гибких эндоскопов
SL-V1-GTA.

2. Съёмная подставка для канистр.

3. Сенсорный экран.

4. Кабель питания.

5. Коннекторы - не более 50 шт.

Принадлежности:

1. Силиконовый шланг.

2. Наливной шланг.

3. Плунжер.

4. Хомут.

5. Прокладка.

6. Заглушка.

7. Фильтры предварительной трех ступенчатой очистки воды - не более 3 шт.

8. Терминальный фильтр 0.2 мкм.

9. Термопринтер.

10. Плата для термопринтера.

11. Крепеж для термопринтера - не более 2 шт.

12. USB-кабель.

13. Бумага для термопринтера - не более 3 шт.

14. Кабель для термопринтера.

II. Моюще-дезинфицирующая установка «Soluscope Serie 1» для гибких эндоскопов,
вариант исполнения SL-V1-120-GTA, в составе:

1. Моюще-дезинфицирующая установка «Soluscope Serie 1» для гибких эндоскопов
SL-V1-120-GTA.

2. Съёмная подставка для канистр.

3. Сенсорный экран.

4. Кабель питания.

5. Коннекторы - не более 50 шт.

Принадлежности:

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



Д.Ю. Павлюков

0121225

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июня 2023 года

№ РЗН 2019/8062

Лист 2

1. Силиконовый шланг.
2. Наливной шланг.
3. Плунжер.
4. Хомут.
5. Прокладка.
6. Заглушка.
7. Фильтры предварительной трех ступенчатой очистки воды - не более 3 шт.
8. Терминальный фильтр 0.2 μm .
9. Термопринтер.
10. Плата для термопринтера.
11. Крепеж для термопринтера - не более 2 шт.
12. USB-кабель.
13. Бумага для термопринтера - не более 3 шт.
14. Кабель для термопринтера.

III. Моюще-дезинфицирующая установка «Soluscope Serie 1» для гибких эндоскопов, вариант исполнения SL-V1-PA, в составе:

1. Моюще-дезинфицирующая установка «Soluscope Serie 1» для гибких эндоскопов SL-V1-PA.
2. Съёмная подставка для канистр.
3. Сенсорный экран.
4. Кабель питания.
5. Коннекторы - не более 50 шт.

Принадлежности:

1. Силиконовый шланг.
2. Наливной шланг.
3. Плунжер.
4. Хомут.
5. Прокладка.
6. Заглушка.
7. Фильтры предварительной трех ступенчатой очистки воды - не более 3 шт.
8. Терминальный фильтр 0.2 μm .
9. Термопринтер.
10. Плата для термопринтера.
11. Крепеж для термопринтера - не более 2 шт.
12. USB-кабель.
13. Бумага для термопринтера - не более 3 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0121226

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июня 2023 года

№ РЗН 2019/8062

Лист 3

14. Кабель для термопринтера.

IV. Моюще-дезинфицирующая установка «Soluscope Serie 1» для гибких эндоскопов, вариант исполнения SL-V1-120-PA, в составе:

1. Моюще-дезинфицирующая установка «Soluscope Serie 1» для гибких эндоскопов SL-V1-120-PA.

2. Съёмная подставка для канистр.

3. Сенсорный экран.

4. Кабель питания.

5. Коннекторы - не более 50 шт.

Принадлежности:

1. Силиконовый шланг.

2. Наливной шланг.

3. Плунжер.

4. Хомут.

5. Прокладка.

6. Заглушка.

7. Фильтры предварительной трех ступенчатой очистки воды - не более 3 шт.

8. Терминальный фильтр 0.2 мкм.

9. Термопринтер.

10. Плата для термопринтера.

11. Крепеж для термопринтера - не более 2 шт.

12. USB-кабель.

13. Бумага для термопринтера - не более 3 шт.

14. Кабель для термопринтера.

V. Моюще-дезинфицирующая установка «Soluscope Serie 1» для гибких эндоскопов, вариант исполнения SL-V1-OPA, в составе:

1. Моюще-дезинфицирующая установка «Soluscope Serie 1» для гибких эндоскопов SL-V1-OPA.

2. Съёмная подставка для канистр.

3. Сенсорный экран.

4. Кабель питания.

5. Коннекторы - не более 50 шт.

Принадлежности:

1. Силиконовый шланг.

2. Наливной шланг.

3. Плунжер.

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



Д.Ю. Павлюков

0121227

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

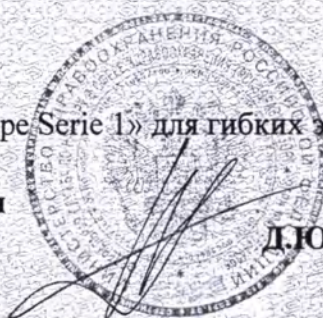
от 26 июня 2023 года

№ РЗН 2019/8062

Лист 4

4. Хомут.
5. Прокладка.
6. Заглушка.
7. Фильтры предварительной трех ступенчатой очистки воды - не более 3 шт.
8. Терминальный фильтр 0.2 μm .
9. Термопринтер.
10. Плата для термопринтера.
11. Крепеж для термопринтера - не более 2 шт.
12. USB-кабель.
13. Бумага для термопринтера - не более 3 шт.
14. Кабель для термопринтера.
- VI. Моюще-дезинфицирующая установка «Soluscope Serie 1» для гибких эндоскопов, вариант исполнения SL-V1-120-OPA, в составе:
 1. Моюще-дезинфицирующая установка «Soluscope Serie 1» для гибких эндоскопов SL-V1-120-OPA.
 2. Съёмная подставка для канистр.
 3. Сенсорный экран.
 4. Кабель питания.
 5. Коннекторы - не более 50 шт.
- Принадлежности
 1. Силиконовый шланг.
 2. Наливной шланг.
 3. Плунжер.
 4. Хомут.
 5. Прокладка.
 6. Заглушка.
 7. Фильтры предварительной трех ступенчатой очистки воды - не более 3 шт.
 8. Терминальный фильтр 0.2 μm .
 9. Термопринтер.
 10. Плата для термопринтера.
 11. Крепеж для термопринтера - не более 2 шт.
 12. USB-кабель.
 13. Бумага для термопринтера - не более 3 шт.
 14. Кабель для термопринтера.
- VII. Моюще-дезинфицирующая установка «Soluscope Serie 1» для гибких эндоскопов, вариант исполнения SL-V1-AL-PA, в составе:

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



Д.Ю. Павлюков

0121228

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июня 2023 года

№ РЗН 2019/8062

Лист 5

1. Моюще-дезинфицирующая установка «Soluscope Serie 1» для гибких эндоскопов SL-V1-AL-PA.

2. Съемная подставка для канистр.

3. Сенсорный экран.

4. Кабель питания.

5. Коннекторы - не более 50 шт.

Принадлежности:

1. Силиконовый шланг.

2. Наливной шланг.

3. Плунжер.

4. Хомут.

5. Прокладка.

6. Заглушка.

7. Фильтры предварительной трех ступенчатой очистки воды - не более 3 шт.

8. Терминальный фильтр 0.2 μ m.

9. Термопринтер.

10. Плата для термопринтера.

11. Крепеж для термопринтера - не более 2 шт.

12. USB-кабель.

13. Бумага для термопринтера - не более 3 шт.

14. Кабель для термопринтера.

15. Канистра для спирта объемом 2л.

VIII. Моюще-дезинфицирующая установка «Soluscope Serie 1» для гибких эндоскопов, вариант исполнения SL-V1-AL-GTA, в составе:

1. Моюще-дезинфицирующая установка «Soluscope Serie 1» для гибких эндоскопов SL-V1-AL-GTA.

2. Съемная подставка для канистр.

3. Сенсорный экран.

4. Кабель питания.

5. Коннекторы - не более 50 шт.

Принадлежности:

1. Силиконовый шланг.

2. Наливной шланг.

3. Плунжер.

4. Хомут.

5. Прокладка.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0121229

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июня 2023 года

№ РЗН 2019/8062

Лист 6

6. Заглушка.
 7. Фильтры предварительной трех ступенчатой очистки воды - не более 3 шт.
 8. Терминальный фильтр 0.2 μm .
 9. Термопринтер.
 10. Плата для термопринтера.
 11. Крепеж для термопринтера - не более 2 шт.
 12. USB-кабель.
 13. Бумага для термопринтера - не более 3 шт.
 14. Кабель для термопринтера.
 15. Канистра для спирта объемом 2л.
- IX. Моюще-дезинфицирующая установка «Soluscope Serie 1» для гибких эндоскопов, вариант исполнения SL-V1-AL-OPA, в составе:
1. Моюще-дезинфицирующая установка «Soluscope Serie 1» для гибких эндоскопов SL-V1-AL-OPA.
 2. Съемная подставка для канистр.
 3. Сенсорный экран.
 4. Кабель питания.
 5. Коннекторы - не более 50 шт.
- Принадлежности:
1. Силиконовый шланг.
 2. Наливной шланг.
 3. Плунжер.
 4. Хомут.
 5. Прокладка.
 6. Заглушка.
 7. Фильтры предварительной трех ступенчатой очистки воды - не более 3 шт.
 8. Терминальный фильтр 0.2 μm .
 9. Термопринтер.
 10. Плата для термопринтера.
 11. Крепеж для термопринтера - не более 2 шт.
 12. USB-кабель.
 13. Бумага для термопринтера - не более 3 шт.
 14. Кабель для термопринтера.
 15. Канистра для спирта объемом 2л.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0121230