



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2024 года № РЗН 2017/6027

На медицинское изделие

**Моечно-дезинфицирующий автоматический репроцессор для гибких
и жестких эндоскопов**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Стилко С.П.А.", Италия,

STEELCO S.P.A., RIESE PIO X (TV), VIA BALEGANTE 27, 31039, Italy

Производитель

"Стилко С.П.А.", Италия,

STEELCO S.P.A., RIESE PIO X (TV), VIA BALEGANTE 27, 31039, Italy

Место производства медицинского изделия

STEELCO S.P.A., RIESE PIO X (TV), VIA BALEGANTE 27, 31039, Italy

Номер регистрационного досье № РД-59867/106942 от 28.12.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 февраля 2024 года № 901
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0075088

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2024 года № РЗН 2017/6027

Лист 1

На медицинское изделие

Моечно-дезинфицирующий автоматический репроцессор для гибких и жестких эндоскопов, варианты исполнения: EW 1, EW 1S:

I. Моечно-дезинфицирующий автоматический репроцессор для гибких и жестких эндоскопов EW 1, в составе:

1. Моечно-дезинфицирующий автоматический репроцессор для гибких и жестких эндоскопов, модель EW 1 - 1 шт.;
2. Кабель сетевой - 1 шт.;
3. Руководство пользователя - 1 шт.;
4. Шкаф-подставка под репроцессор (при необходимости) - 1 шт.
5. Моечная тележка для гибких эндоскопов (при необходимости) - не более 3 шт.
6. Моечная тележка для жестких эндоскопов (при необходимости) - не более 3 шт.
7. Соединительные трубки моечной тележки (при необходимости) - не более 24 шт.
8. Поддоны для деталей эндоскопа с крышкой 110 x 150 x 50 мм (при необходимости) - не более 5 шт.
9. Корзина для инструментов (при необходимости) - не более 10 шт.
10. Устройство для хранения данных процесса обработки (при необходимости) - 1 шт.
11. Устройство для считывания штрих-кода (при необходимости) - 1 шт.
12. Устройство для распечатки данных процесса обработки (при необходимости) - 1 шт.
13. Коннекторы для эндоскопов (при необходимости) - не более 20 коннекторов;
14. Универсальный коннектор для подключения эндоскопов (при необходимости) - не более 5 коннекторов.
15. Коннекторы для самодезинфекции (при необходимости) - не более 4 коннекторов.
16. Стенд для размещения двух репроцессоров (при необходимости) - 1 шт.
17. Фильтр тонкой очистки воды (при необходимости) - не более 10 шт.
18. Этикетки пленочные (при необходимости) - не более 10 рулонов.
19. Фильтр воздушный (при необходимости) - не более 10 шт.
20. Бумага для распечатки данных процесса обработки (при необходимости) - не более 10 рулонов.
21. Идентификаторы инструментов и операторов со штрих-кодом (при необходимости) - не более 100 шт.
22. Идентификаторы инструментов и операторов с RFID меткой (при необходимости) - не более 100 шт.
23. Контейнер для эндоскопов (при необходимости) - не более 10 шт.
24. Пакеты для транспортировки эндоскопов (при необходимости) - не более 10 шт.
25. Пломба для герметизации контейнера для эндоскопов (при необходимости) - не

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

Д.Ю. Павлюков

0133869

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2024 года № РЗН 2017/6027

Лист 2

более 10 шт.

II. Моечно-дезинфицирующий автоматический репроцессор для гибких и жестких эндоскопов, модель EW 1S в составе:

1. Моечно-дезинфицирующий автоматический репроцессор для гибких и жестких эндоскопов EW 1 S - 1 шт.
2. Кабель сетевой - 1 шт.
3. Руководство пользователя - 1 шт.
4. Шкаф-подставка под репроцессор (при необходимости) - 1 шт.
5. Моечная тележка для гибких эндоскопов (при необходимости) - не более 3 шт.
6. Моечная тележка для жестких эндоскопов (при необходимости) - не более 3 шт.
7. Соединительные трубки моечной тележки (при необходимости) - не более 24 шт.
8. Поддоны для деталей эндоскопа с крышкой 110 x 150 x 50 мм (при необходимости) - не более 5 шт.
9. Корзина для инструментов (при необходимости) - не более 10 шт.
10. Устройство для хранения данных процесса обработки (при необходимости) - 1 шт.
11. Устройство для считывания штрих-кода (при необходимости) - 1 шт.
12. Устройство для распечатки данных процесса обработки (при необходимости) - 1 шт.
13. Коннекторы для эндоскопов (при необходимости) - не более 20 коннекторов.
14. Универсальный коннектор для подключения эндоскопов (при необходимости) - не более 5 коннекторов.
15. Коннекторы для самодезинфекции (при необходимости) - не более 4 коннекторов.
16. Стенд для размещения двух репроцессоров (при необходимости) - 1 шт.
17. Фильтр тонкой очистки воды (при необходимости) - не более 10 шт.
18. Этикетки пленочные (при необходимости) - не более 10 рулонов.
19. Фильтр воздушный (при необходимости) - не более 10 шт.
20. Бумага для распечатки данных процесса обработки (при необходимости) - не более 10 рулонов.
21. Идентификаторы инструментов и операторов со штрих-кодом (при необходимости) - не более 100 шт.
22. Идентификаторы инструментов и операторов с RFID меткой (при необходимости) - не более 100 шт.
23. Контейнер для эндоскопов (при необходимости) - не более 10 шт.
24. Пакеты для транспортировки эндоскопов (при необходимости) - не более 10 шт.
25. Пломба для герметизации контейнера для эндоскопов (при необходимости) - не более 10 шт.


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0133870