



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 февраля 2024 года № РЗН 2023/19416

На медицинское изделие

Стерилизаторы паровые вертикальные серии NC с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ММ Рус"

(ООО "ММ Рус"), Россия,

125124, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Беговой, ул. 3-я Ямского Поля,
д. 2, к. 26

Производитель

"Нюве Санайи Малземелери Ималат ве Тиджарет Аноним Ширкети", Турция,
Nüve Sanayi Malzemeleri İmalat ve Ticaret Anonim Şirketi, Saracalar Mahallesi,
Saracalar Kümeevleri No:4/2 Akyurt, Ankara, Turkey

Место производства медицинского изделия

Nüve Sanayi Malzemeleri İmalat ve Ticaret Anonim Şirketi, Saracalar Mahallesi,
Saracalar Kümeevleri No:4/2 Akyurt, Ankara, Turkey

Номер регистрационного досье № РД-60652/4911 от 05.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.12.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 08 февраля 2024 года № 535
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0075327

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2024 года № РЗН 2023/19416

Лист 1

На медицинское изделие

Стерилизаторы паровые вертикальные серии NC с принадлежностями:
варианты исполнения:

- I. Стерилизатор паровой вертикальный NC 40 M:
 1. Стерилизатор паровой вертикальный NC 40 M.
 2. Термопринтер вмонтированный (при необходимости).
 3. Стерилизационная корзина для модели NC 40 M (Ø295 x 242 мм), не более 10 шт.
 4. Сливной шланг для модели NC 40 M (при необходимости).
 5. Руководство пользователя на бумажном носителе.

Принадлежности:

1. Стерилизационная корзина для модели NC 40 M (Ø295 x 345 мм), не более 10 шт.
2. Стерилизационная корзина для модели NC 40 M (Ø295 x 160 мм), не более 10 шт.
3. Стерилизационная корзина без перфорации для модели NC 40 M (Ø295 x 345 мм), не более 10 шт.
4. Стерилизационная корзина без перфорации для модели NC 40 M (Ø295 x 232 мм), не более 10 шт.
5. Аварийный модуль AlerText GSM в составе:
 - 5.1 модуль AlerText GSM.
 - 5.2 кабель питания.
 - 5.3 кабель для подключения антенны.
 - 5.4 кабель для соединения RS 232, 3 м.
6. Программное обеспечение Nuve Closer на оптическом или электронном носителе с кабелем для соединения с компьютером RS 232, 3 м.
7. Бумага для принтера.

II. Стерилизатор паровой вертикальный NC 90 M.

1. Стерилизатор паровой вертикальный NC 90 M.
2. Термопринтер вмонтированный (при необходимости).
3. Стерилизационная корзина для модели NC 90 M (Ø360 x 242 мм), не более 10 шт.
4. Муфта для модели NC 90 M (при необходимости).
5. 3-х фазная вилка и розетка для модели NC 90 M (при необходимости).
6. Ручка для корзины для модели NC 90 M (при необходимости).
7. Скоба для корзины для модели NC 90 M (при необходимости).
8. Руководство пользователя на бумажном носителе.

Принадлежности:

1. Стерилизационная корзина для модели NC 90 M (Ø360 x 360 мм), не более 10 шт.
2. Стерилизационная корзина для модели NC 90 M (Ø360 x 160 мм), не более 10 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0136090



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2024 года № РЗН 2023/19416

Лист 2

3. Стерилизационная корзина без перфорации для модели NC 90 M (Ø360 x 360 мм), не более 10 шт.
4. Стерилизационная корзина без перфорации для модели NC 90 M (Ø360 x 232 мм), не более 10 шт.
5. Аварийный модуль AlerText GSM в составе:
 - 5.1 модуль AlerText GSM.
 - 5.2 кабель питания.
 - 5.3 кабель для подключения антенны.
 - 5.4 кабель для соединения RS 232, 3 м.
6. Программное обеспечение Nuve Closer на оптическом или электронном носителе с кабелем для соединения с компьютером RS 232, 3 м.
7. Бумага для принтера.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0136091