



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 февраля 2024 года № РЗН 2020/10858

На медицинское изделие

Горизонтальные паровые стерилизаторы 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-60688/4915 от 06.02.2024

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 08 февраля 2024 года № 523
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



И.О. Павлюков

0075347

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2024 года № РЗН 2020/10858

Лист 1

На медицинское изделие

Горизонтальные паровые стерилизаторы серии NC с принадлежностями,
в вариантах исполнения:

I. Горизонтальные паровые стерилизаторы NC 150, NC 150D, в составе:

1. Горизонтальный паровой стерилизатор, в вариантах исполнения:

1.1. Горизонтальный паровой стерилизатор NC 150.

1.2. Горизонтальный паровой стерилизатор NC 150D.

2. Руководство пользователя на бумажном носителе.

3. Кабель питания.

4. Внутренняя тележка для загрузки в аппарат (при необходимости).

5. Внутренний каркас для полок (при необходимости).

6. Полка (420x740 мм) - не более 4 шт. (при необходимости).

7. Полка (330x740 мм) - не более 4 шт. (при необходимости).

8. Полка (275x740 мм) - не более 4 шт. (при необходимости).

9. Транспортировочная тележка - не более 2 шт. (при необходимости).

10. Корзина (300x600x300 мм) - не более 2 шт.

11. Термопринтер панельного типа (при необходимости).

12. Бумага для принтера (при необходимости).

13. Муфта - не более 3 шт. (при необходимости).

14. Зажимное кольцо - не более 3 шт. (при необходимости).

15. Фильтр полифосфатный - не более 3 шт. (при необходимости).

16. Серый шланг для воды - не более 2 м (при необходимости).

17. Белый шланг - не более 2 м (при необходимости).

Принадлежности:

1. Модуль сигнализации GSM.

2. Прокладка двери - не более 3 шт.

3. НЕРА Фильтр - не более 3 шт.

4. Держатель для стерилизационной корзины.

5. Транспортировочная тележка - не более 2 шт.

6. Электрический нагревательный элемент.

II. Горизонтальные паровые стерилизаторы NC 300, NC 430, NC 570, NC 710, в составе:

1. Горизонтальный паровой стерилизатор, в вариантах исполнения:

1.1. Горизонтальный паровой стерилизатор NC 300.

1.2. Горизонтальный паровой стерилизатор NC 430.

1.3. Горизонтальный паровой стерилизатор NC 570.

1.4. Горизонтальный паровой стерилизатор NC 710.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0133725

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2024 года № РЗН 2020/10858

Лист 2

2. Руководство пользователя на бумажном носителе.
 3. Шланг водозаборника (при необходимости).
 4. Шланг водосборника (при необходимости).
 5. Кабель питания.
 6. Зажимное кольцо - не более 3 шт. (при необходимости).
 7. Шланг тефлоновый - не более 5 м (при необходимости).
 8. Термопринтер панельного типа (при необходимости).
 9. Бумага для принтера (при необходимости).
 10. Внутренняя тележка для загрузки в аппарат, в вариантах исполнения:
 - 10.1. Внутренняя тележка для загрузки в аппарат (для модели NC 300).
 - 10.2. Внутренняя тележка для загрузки в аппарат (для модели NC 430).
 - 10.3. Внутренняя тележка для загрузки в аппарат (для модели NC 570).
 - 10.4. Внутренняя тележка для загрузки в аппарат (для модели NC 710).
 11. Корзина (300x600x300 мм) - не более 20 шт.
 12. Тележка транспортировочная для загрузки в аппарат (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - 12.1. Тележка транспортировочная для загрузки в аппарат (для модели NC 300).
 - 12.2. Тележка транспортировочная для загрузки в аппарат (для модели NC 430).
 - 12.3. Тележка транспортировочная для загрузки в аппарат (для модели NC 570).
 - 12.4. Тележка транспортировочная для загрузки в аппарат (для модели NC 710).
- Принадлежности:
1. НЕРА Фильтр - не более 3 шт.
 2. Модуль сигнализации GSM.
 3. Прокладка двери - не более 3 шт.
 4. Электрический нагревательный элемент - не более 3 шт., в вариантах исполнения:
 - 4.1. Электрический нагревательный элемент (для NC 300, NC 430).
 - 4.2. Электрический нагревательный элемент (для NC 570, NC 710).
- III. Горизонтальные паровые стерилизаторы NC 430D, NC 570D, NC 710D, в составе:
1. Горизонтальные паровые стерилизаторы, в вариантах исполнения:
 - 1.1. Горизонтальные паровые стерилизаторы NC 430D.
 - 1.2. Горизонтальные паровые стерилизаторы NC 570D.
 - 1.3. Горизонтальные паровые стерилизаторы NC 710D.
 2. Руководство пользователя на бумажном носителе.
 3. Кабель питания.
 4. Шланг водозаборника (при необходимости).
 5. Шланг водосборника (при необходимости).

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



Д.Ю. Павлюков

0133726

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2024 года № РЗН 2020/10858

Лист 3

6. Шланг тефлоновый - не более 5 м (при необходимости).
 7. Зажимное кольцо - не более 3 шт. (при необходимости)
 8. Термопринтер панельного типа (при необходимости).
 9. Бумага для принтера (при необходимости).
 10. Внутренняя тележка для загрузки в аппарат, в вариантах исполнения:
 - 10.1. Внутренняя тележка для загрузки в аппарат (для модели NC 430D).
 - 10.2. Внутренняя тележка для загрузки в аппарат (для модели NC 570D).
 - 10.3. Внутренняя тележка для загрузки в аппарат (для модели NC 710D).
 11. Корзина (300x600x300 мм) - не более 20 шт.
 12. Тележка транспортировочная для загрузки в аппарат - не более 2 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - 12.1. Тележка транспортировочная для загрузки в аппарат (для модели NC 430D).
 - 12.2. Тележка транспортировочная для загрузки в аппарат (для модели NC 570D).
 - 12.3. Тележка транспортировочная для загрузки в аппарат (для модели NC 710D).
- Принадлежности:
1. НЕРА Фильтр - не более 3 шт.
 2. Модуль сигнализации GSM.
 3. Прокладка двери - не более 3 шт.
 4. Электрический нагревательный элемент - не более 3 шт, в вариантах исполнения:
 - 4.1. Электрический нагревательный элемент (NC 430D).
 - 4.2. Электрический нагревательный элемент (для NC 570D, NC 710D).
- 2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0133727