



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 июня 2024 года № РЗН 2024/22946

На медицинское изделие

Стерилизатор вертикальный С-75 Ультра по ТУ 9451-005-36738690-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Амедис Инжиниринг"

(ООО "Амедис Инжиниринг"), Россия,

603127, Нижегородская область, г.о. город Нижний Новгород,

г. Нижний Новгород, ул. Торфяная, д. 30А, помещ. П12, ком. 307

Производитель

Акционерное общество "Транс-Сигнал"

(АО "Транс-Сигнал"), Россия,

603127, Нижегородская область, г.о. город Нижний Новгород,

г. Нижний Новгород, ул. Торфяная, д. 30А, помещ. П4, эт. 2, ком. 90

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-61045/8997 от 26.02.2024

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 18 июня 2024 года № 3543

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077910

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22946

Лист 1

На медицинское изделие

Стерилизатор вертикальный С-75 Ультра по ТУ 9451-005-36738690-2023,
в составе:

1. Стерилизатор вертикальный С-75 Ультра по ТУ 9451-005-36738690-2023
зав. № - 1 шт.
2. Подставка С-75 - 1 шт. (при необходимости).
3. Система регистрации - 1 шт. (при необходимости).
4. Устройство печатающее - 1 шт. (при необходимости).
5. Кольцо уплотнительное - 1 шт.
6. Прокладка к мановакуумметру - 4 шт.
7. Прокладка к обратному клапану - 4 шт.
8. Сетка к защитному фильтру - 1 шт.
9. Мембрана к узлу блокировки - 1 шт.
10. Шланг (трубка) с быстросъемным соединением для залива
дистиллированной воды - 1 шт.
11. Подставка защитная - 1 шт.
12. USB Flash накопитель - 1 шт.
13. Вставка плавкая - 1 шт.
14. Заглушка 1/2" - 1 шт.
15. Изделия, снимаемые со стерилизатора при его упаковке:
 - 15.1. Мановакуумметр - 2 шт.
 - 15.2. Ниппель для канализации в сборе - 1 шт.
 - 15.3. Ниппель для водопровода в сборе - 1 шт.
16. Комплект эксплуатационной документации:
 - 16.1. Стерилизатор вертикальный С-75 Ультра по ТУ 9451-005-36738690-2023,
Паспорт, экз. - 1 шт.
 - 16.2. Паспорт на сосуд, экз. - 1 шт.
 - 16.3. Руководство по эксплуатации, экз. - 1 шт.

Принадлежности:

1. Подставка НТЦ-690 - 3 шт.
2. Подставка НТЦ-791 - 2 шт.
3. Подставка НТЦ-843 - 3 шт.
4. Лента кассовая термо В = 56 мм, рулон - 1 шт.
5. Устройство для обработки текучим паром - 1 шт.
6. Устройство подъемное - 1 шт.
7. Комплект монтажных частей (КМЧ) - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова
0143704

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22946

Лист 2

8. Модуль циркуляции - 1 шт.

9. Парогаситель - 1 шт.

Место производства:

1. АО "Транс-Сигнал", Россия, 603127, Нижегородская область, г.о. город Нижний Новгород, г. Нижний Новгород, ул.Торфяная, д. 30А, помещ. П5, эт. 2, ком. №№ 96-132.

2. АО "Транс-Сигнал", Россия, 603127, Нижегородская область, г.о. город Нижний Новгород, г. Нижний Новгород, ул.Торфяная, д. 30А, помещ. П9.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0143705