



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 мая 2024 года

№ ФСЗ 2008/01740

На медицинское изделие

Стерилизатор паровой "STERIVAP" ("СТЕРИВАП")
в вариантах исполнения с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "БМТ-МММ"

(ООО "БМТ-МММ"), Россия,

119049, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Якиманка, ул. Шаболовка,
д. 23, помещ. 6/1

Производитель

"БМТ Медикал Технолоджи с.р.о.", Чешская Республика,
BMT Medical Technology s.r.o., Cejl 157/50, Zabrdovice, 602 00 Brno,
Czech Republic

Место производства медицинского изделия

BMT Medical Technology s.r.o., Cejl 157/50, Zabrdovice, 602 00 Brno,
Czech Republic

Номер регистрационного досье № РД-62703/9955 от 08.05.2024

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 16 мая 2024 года № 2775
допущено к обращению на территории Российской Федерации,
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0078678

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 мая 2024 года

№ ФСЗ 2008/01740

Лист 1

На медицинское изделие

Стерилизатор паровой "STERIVAP" ("СТЕРИВАП")

в вариантах исполнения с принадлежностями:

1) Стерилизатор паровой "STERIVAP" ("СТЕРИВАП"), вариант исполнения SPHP:

- SPHP / SPHP E / SPHP IL 446-1-
ED/FD/FDED/FDD/EDFDT/FDFDT/FDDFDT/EDFDD/FDFDD;
- SPHP / SPHP E / SPHP IL 446-2-
ED/FD/FDED/FDD/EDFDT/FDFDT/FDDFDT/EDFDD/FDFDD;
- SPHP / SPHP E / SPHP IL 559-1-
ED/FD/FDED/FDD/EDFDT/FDFDT/FDDFDT/EDFDD/FDFDD;
- SPHP / SPHP E / SPHP IL 559-2-
ED/FD/FDED/FDD/EDFDT/FDFDT/FDDFDT/EDFDD/FDFDD;
- SPHP / SPHP E / SPHP IL 636-1-
ED/FD/FDED/FDD/EDFDT/FDFDT/FDDFDT/EDFDD/FDFDD;
- SPHP / SPHP E / SPHP IL 636-2-
ED/FD/FDED/FDD/EDFDT/FDFDT/FDDFDT/EDFDD/FDFDD;
- SPHP / SPHP E / SPHP IL 666-1-
ED/FD/FDED/FDD/EDFDT/FDFDT/FDDFDT/EDFDD/FDFDD;
- SPHP / SPHP E / SPHP IL 666-2-
ED/FD/FDED/FDD/EDFDT/FDFDT/FDDFDT/EDFDD/FDFDD;
- SPHP / SPHP E / SPHP IL 669-1-
ED/FD/FDED/FDD/EDFDT/FDFDT/FDDFDT/EDFDD/FDFDD;
- SPHP / SPHP E / SPHP IL 669-2-
ED/FD/FDED/FDD/EDFDT/FDFDT/FDDFDT/EDFDD/FDFDD;
- SPHP / SPHP E / SPHP IL 6612-1-
ED/FD/FDED/FDD/EDFDT/FDFDT/FDDFDT/EDFDD/FDFDD;
- SPHP / SPHP E / SPHP IL 6612-2-
ED/FD/FDED/FDD/EDFDT/FDFDT/FDDFDT/EDFDD/FDFDD;
- SPHP / SPHP E / SPHP IL 6615-1-
ED/FD/FDED/FDD/EDFDT/FDFDT/FDDFDT/EDFDD/FDFDD;
- SPHP / SPHP E / SPHP IL 6615-2-
ED/FD/FDED/FDD/EDFDT/FDFDT/FDDFDT/EDFDD/FDFDD;

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

Д.Ю. Павлюков

0142480

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2024 года

№ ФСЗ 2008/01740

Лист 2

- SPHP / SPHP E / SPHP IL 6618-1-
ED/FD/FDED/FDD/EDFDT/FDFDT/FDDFDT/EDFDD/FDFDD;
- SPHP / SPHP E / SPHP IL 6618-2-
ED/FD/FDED/FDD/EDFDT/FDFDT/FDDFDT/EDFDD/FDFDD;
- SPHP / SPHP E / SPHP IL 9612-1-
ED/FD/FDED/FDD/EDFDT/FDFDT/FDDFDT/EDFDD/FDFDD;
- SPHP / SPHP E / SPHP IL 9612-2-
ED/FD/FDED/FDD/EDFDT/FDFDT/FDDFDT/EDFDD/FDFDD;
- SPHP / SPHP E / SPHP IL 9615-1-
ED/FD/FDED/FDD/EDFDT/FDFDT/FDDFDT/EDFDD/FDFDD;
- SPHP / SPHP E / SPHP IL 9615-2-
ED/FD/FDED/FDD/EDFDT/FDFDT/FDDFDT/EDFDD/FDFDD;
- SPHP / SPHP E / SPHP IL 9618-1-
ED/FD/FDED/FDD/EDFDT/FDFDT/FDDFDT/EDFDD/FDFDD;
- SPHP / SPHP E / SPHP IL 9618-2-
ED/FD/FDED/FDD/EDFDT/FDFDT/FDDFDT/EDFDD/FDFDD;
- SPHP / SPHP E / SPHP IL 9621-1-
ED/FD/FDED/FDD/EDFDT/FDFDT/FDDFDT/EDFDD/FDFDD;
- SPHP / SPHP E / SPHP IL 9621-2-
ED/FD/FDED/FDD/EDFDT/FDFDT/FDDFDT/EDFDD/FDFDD;
- SPHP / SPHP E / SPHP IL 12612-1-
D/FD/FDED/FDD/EDFDT/FDFDT/FDDFDT/EDFDD/FDFDD;
- SPHP / SPHP E / SPHP IL 12612-2-
ED/FD/FDED/FDD/EDFDT/FDFDT/FDDFDT/EDFDD/FDFDD;
- SPHP / SPHP E / SPHP IL 12622-1-
ED/FD/FDED/FDD/EDFDT/FDFDT/FDDFDT/EDFDD/FDFDD;
- SPHP / SPHP E / SPHP IL 12622-2-
ED/FD/FDED/FDD/EDFDT/FDFDT/FDDFDT/EDFDD/FDFDD.

в составе:

1. Стерилизатор;
2. Инструкция по эксплуатации.
- 2) Стерилизатор паровой "STERIVAP" ("СТЕРИВАП"), вариант исполнения SP5L:
 - SP5L 559-1-ED/FD/FDED;
 - SP5L 559-2-ED/FD/FDED;
 - SP5L 636-1-ED/FD/FDED;
 - SP5L 636-2-ED/FD/FDED;

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



Д.Ю. Павлюков

0142481

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2024 года

№ ФСЗ 2008/01740

Лист 3

- SPSL 666-1-ED/FD/FDED;
- SPSL 666-2-ED/FD/FDED;
- SPSL 669-1-ED/FD/FDED;
- SPSL 669-2-ED/FD/FDED;
- SPSL 6612-1-ED/FD/FDED;
- SPSL 6612-2-ED/FD/FDED;
- SPSL 6615-1-ED/FD/FDED;
- SPSL 6615-2-ED/FD/FDED;
- SPSL 6618-1-ED/FD/FDED;
- SPSL 6618-2-ED/FD/FDED.

в составе:

1. Стерилизатор;
2. Инструкция по эксплуатации.

II. Принадлежности:

1. Тележка транспортная - не более 10 шт.
2. Тележка загрузочная - не более 6 шт.
3. Корзина из нержавеющей стали - не более 112 шт.
4. Коробка из нержавеющей стали - не более 112 шт.
5. Комплект облицовочных панелей из нержавеющей стали.
6. Крюк для выгрузки тележки из камеры - не более 2 шт.
7. Ванна в камеру для стерилизации растворов - не более 4 шт.
8. Комплект запасных частей:
 - уплотнение двери - не более 8 шт.;
 - бактериологический фильтр - не более 10 шт.;
 - конденсатоотводчик - не более 10 шт.;
 - электроудлинитель барабанного типа - не более 8 шт.;
 - клапан электромагнитный - не более 15 шт.;
 - клапан пневматический - не более 15 шт.;
 - датчик температуры - не более 10 шт.;
 - датчик давления - не более 10 шт.;
 - термобумага - не более 90 рулонов.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0142482