



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2024 года

№ ФСЗ 2009/04830

На медицинское изделие

Стерилизатор горячевоздушный STERICELL

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, Zábřovice, 602 00 Brno,
Czech Republic

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-62680/9930 от 07.05.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 13 мая 2024 года № 2731
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0078675



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2024 года

№ ФСЗ 2009/04830

Лист 1

На медицинское изделие

Стерилизатор горячевоздушный STERICELL:

I. Стерилизатор горячевоздушный STERICELL, варианты исполнения:

- SC 22 ECO;
- SC 22-H ECO;
- SC 55 ECO;
- SC 55-H ECO;
- SC 55-2 ECO;
- SC 55-2-H ECO;
- SC 111 ECO;
- SC 111-H ECO;
- SC 111-2 ECO;
- SC 111-2-H ECO;
- SC 222 ECO;
- SC 222-H ECO;
- SC 222-2 ECO;
- SC 222-2-H ECO;
- SC 404 ECO;
- SC 404-H ECO;
- SC 404-2 ECO;
- SC 404-2-H ECO.

Состав:

1. Стерилизатор горячевоздушный.
2. Инструкция по эксплуатации.
3. Тележка транспортная - не более 20 шт. (при необходимости).
4. Тележка загрузочная - не более 20 шт. (при необходимости).
5. Полка сетчатая хромированная - не более 30 шт. (при необходимости).
6. Полка сетчатая из нержавеющей стали - не более 30 шт. (при необходимости).
7. Полка перфорированная из нержавеющей стали - не более 30 шт. (при необходимости).
8. Полка для пробирок $\varnothing$ 16 мм - не более 30 шт. (при необходимости).
9. Полка для пробирок $\varnothing$ 22 мм - не более 30 шт. (при необходимости).
10. Держатель пробирок - не более 30 шт. (при необходимости).
11. Карта чиповая - не более 30 шт. (при необходимости).
12. Столик передвижной с высотой 480 мм / 720 мм / 900 мм - не более 6 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0142439

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2024 года

№ ФСЗ 2009/04830

Лист 2

- 13. НЕРА-фильтр бактериологический - не более 5 шт. (при необходимости).
- 14. Термопринтер - не более 3-х шт. (при необходимости).
- 15. Кювета-каплеуловитель - не более 5 шт. (при необходимости).
- 16. Датчик РТ 100 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 17. Датчик температуры РТ 100 гибкий 250°C/300°C - не более 30 шт. (при необходимости).
- 18. Проходной изолятор $\varnothing$ 25/50/100 мм - не более 5 шт. (при необходимости).
- 19. Комплект запасных частей:
 - 19.1. Уплотнение двери - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 19.2. Наличники - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 19.3. Замок двери с ключами - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 19.4. Штепсельная розетка - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 19.5. Термобумага - не более 90 шт. (при необходимости).
- 20. Программы стерилизации:
 - 20.1. Программа S1 (при необходимости).
 - 20.2. Программа S2 (при необходимости).
 - 20.3. Программа S3 (при необходимости).
 - 20.4. Программа Р4 (при необходимости).
 - 20.5. Программа Р5 (при необходимости).
 - 20.6. Обеззараживание (при необходимости).

✓

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0142437