



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 мая 2024 года

№ ФСЗ 2009/04832

На медицинское изделие

Стерилизатор паровой UNISTERI HP

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-62704/9916 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 10 листах

приказом Росздравнадзора от 16 мая 2024 года № 2772
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0078679



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 мая 2024 года

№ ФСЗ 2009/04832

Лист 1

На медицинское изделие

Стерилизатор паровой UNISTERI HP, варианты исполнения:
SPS / SPS IL 336-1 ED/FD/FDED, в составе:

1. Стерилизатор паровой.
2. Инструкция по эксплуатации.
3. Тележка транспортная - не более 20 шт. (при необходимости).
4. Тележка загрузочная - не более 20 шт. (при необходимости).
5. Полка из нержавеющей стали - не более 20 шт. (при необходимости).
6. Контейнер из нержавеющей стали 1/1 - не более 30 шт. (при необходимости).
7. Контейнер из нержавеющей стали 1/2 - не более 30 шт. (при необходимости).
8. Контейнер из нержавеющей стали 3/4 - не более 30 шт. (при необходимости).
9. Корзина из нержавеющей стали 1/1 СТЕ - не более 30 шт. (при необходимости).
10. Корзина из нержавеющей стали 1/2 СТЕ - не более 30 шт. (при необходимости).
11. Комплект облицовочных панелей из нержавеющей стали - не более 5 шт. (при необходимости).
12. Поддон - не более 5 шт. (при необходимости).
13. Термопринтер - не более 3-х шт. (при необходимости).
14. Крюк для выгрузки тележки из камеры - не более 5 шт. (при необходимости).
15. Ванна в камеру для стерилизации растворов - не более 4 шт. (при необходимости).
16. НЕРА-фильтр бактериологический - не более 5 шт. (при необходимости).
17. Вакуумный насос - не более 5 шт. (при необходимости).
18. Парогенератор - не более 5 шт. (при необходимости).
19. Комплект запасных частей:
 - 19.1 Уплотнение двери - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 19.2 Конденсатоотводчик - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 19.3 Электроудлинитель барабанного типа - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 19.4 Клапан электромагнитный - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 19.5 Клапан пневматический - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 19.6 Датчик температуры - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 19.7 Датчик давления - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 19.8 Термобумага - не более 90 шт. (при необходимости).
 - 19.9 Высокотемпературная смазка Barrieta L55 - не более 90 шт. (при необходимости).
 - 19.10 Поршневой компрессор - не более 5 шт. (при необходимости).
20. Программы стерилизации:
 - 20.1 Нагревание - при необходимости.
 - 20.2 Универсальная - при необходимости.

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

Д.Ю. Павлюков

0142483

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2024 года

№ ФСЗ 2009/04832

Лист 2

- 20.3 Универсальная- контейнеры - при необходимости.
20.4 Резина - при необходимости.
20.5 Тест Боуи-Дика - при необходимости.
20.6 Вакуум-тест - при необходимости.
20.7 Инструменты быстрая обработка - при необходимости.
20.8 Стерилизация растворов со спонтанным охлаждением - при необходимости.
20.9 Стерилизация растворов с коэффициентом F0 - при необходимости.
20.10 Стерилизация растворов с принудительным охлаждением рубашки - при необходимости.
20.11 Программа пропаривания ARNOLD - 75°C (низкотемпературная) - при необходимости.
20.12 Программа пропаривания ARNOLD - 97°C (стандарт) - при необходимости.
20.13 Растворы - при необходимости.
20.14 Эндоскопы - при необходимости.
20.15 Аллопласт - при необходимости.
20.16 Прионы - при необходимости.
20.17 Лапароскопы - при необходимости.
20.18 Агары - при необходимости.
20.19 Дезинфекция - при необходимости.
20.20 Обеззараживание со стерилизацией конденсата - при необходимости.
II. Стерилизатор паровой UNISTERI HP, варианты исполнения:
SPS / SPS IL 336-2 ED/FD/FDED, в составе:
1. Стерилизатор паровой.
2. Инструкция по эксплуатации.
3. Тележка транспортная - не более 20 шт. (при необходимости).
4. Тележка загрузочная - не более 20 шт. (при необходимости).
5. Полка из нержавеющей стали - не более 20 шт. (при необходимости).
6. Контейнер из нержавеющей стали 1/1 - не более 30 шт. (при необходимости).
7. Контейнер из нержавеющей стали 1/2 - не более 30 шт. (при необходимости).
8. Контейнер из нержавеющей стали 3/4 - не более 30 шт. (при необходимости).
9. Корзина из нержавеющей стали 1/1 СТЕ - не более 30 шт. (при необходимости).
10. Корзина из нержавеющей стали 1/2 СТЕ - не более 30 шт. (при необходимости).
11. Комплект облицовочных панелей из нержавеющей стали - не более 5 шт. (при необходимости).
12. Поддон - не более 5 шт. (при необходимости).
13. Термопринтер - не более 3-х шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0142484

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2024 года

№ ФСЗ 2009/04832

Лист 3

14. Крюк для выгрузки тележки из камеры - не более 5 шт. (при необходимости).
15. Ванна в камеру для стерилизации растворов - не более 4 шт. (при необходимости).
16. НЕРА-фильтр бактериологический - не более 5 шт. (при необходимости).
17. Вакуумный насос - не более 5 шт. (при необходимости).
18. Парогенератор - не более 5 шт. (при необходимости).
19. Комплект запасных частей:
 - 19.11 Уплотнение двери - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 19.12 Конденсатоотводчик - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 19.13 Электроудлинитель барабанного типа - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 19.14 Клапан электромагнитный - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 19.15 Клапан пневматический - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 19.16 Датчик температуры - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 19.17 Датчик давления - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 19.18 Термобумага - не более 90 шт. (при необходимости).
 - 19.19 Высокотемпературная смазка Barrieta L55 - не более 90 шт. (при необходимости).
 - 19.20 Поршневой компрессор - не более 5 шт. (при необходимости).
20. Программы стерилизации:
 - 20.1 Нагревание - при необходимости.
 - 20.2 Универсальная - при необходимости.
 - 20.3 Универсальная- контейнеры - при необходимости.
 - 20.4 Резина - при необходимости.
 - 20.5 Тест Боуи-Дика - при необходимости.
 - 20.6 Вакуум-тест - при необходимости.
 - 20.7 Инструменты быстрая обработка - при необходимости.
 - 20.8 Стерилизация растворов со спонтанным охлаждением - при необходимости.
 - 20.9 Стерилизация растворов с коэффициентом F0 - при необходимости.
 - 20.10 Стерилизация растворов с принудительным охлаждением рубашки - при необходимости.
 - 20.11 Программа пропаривания ARNOLD - 75°C (низкотемпературная) - при необходимости.
 - 20.12 Программа пропаривания ARNOLD - 97°C (стандарт) - при необходимости.
 - 20.13 Растворы - при необходимости.
 - 20.14 Эндоскопы - при необходимости.
 - 20.15 Аллопласт - при необходимости.
 - 20.16 Прионы - при необходимости.
 - 20.17 Лапароскопы - при необходимости.

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

Д.Ю. Павлюков

0142485

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2024 года

№ ФСЗ 2009/04832

Лист 4

- 20.18 Агары - при необходимости.
20.19 Дезинфекция - при необходимости.
20.20 Обеззараживание со стерилизацией конденсата - при необходимости.
III. Стерилизатор паровой UNISTERI HP, варианты исполнения:
SPS / SPS IL 636-1 ED/FD/FDED, в составе:
1. Стерилизатор паровой.
 2. Инструкция по эксплуатации.
 3. Тележка транспортная - не более 20 шт. (при необходимости).
 4. Тележка загрузочная - не более 20 шт. (при необходимости).
 5. Полка из нержавеющей стали - не более 20 шт. (при необходимости).
 6. Контейнер из нержавеющей стали 1/1 - не более 30 шт. (при необходимости).
 7. Контейнер из нержавеющей стали 1/2 - не более 30 шт. (при необходимости).
 8. Контейнер из нержавеющей стали 3/4 - не более 30 шт. (при необходимости).
 9. Корзина из нержавеющей стали 1/1 СТЕ - не более 30 шт. (при необходимости).
 10. Корзина из нержавеющей стали 1/2 СТЕ - не более 30 шт. (при необходимости).
 11. Комплект облицовочных панелей из нержавеющей стали - не более 5 шт. (при необходимости)..
 12. Поддон - не более 5 шт. (при необходимости)..
 13. Термопринтер - не более 3-х шт. (при необходимости)..
 14. Крюк для выгрузки тележки из камеры - не более 5 шт. (при необходимости).
 15. Ванна в камеру для стерилизации растворов - не более 4 шт. (при необходимости).
 16. НЕРА-фильтр бактериологический - не более 5 шт. (при необходимости).
 17. Вакуумный насос - не более 5 шт. (при необходимости).
 18. Парогенератор - не более 5 шт. (при необходимости).
 19. Комплект запасных частей:
 - 19.21 Уплотнение двери - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 19.22 Конденсатоотводчик - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 19.23 Электроудлинитель барабанного типа - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 19.24 Клапан электромагнитный - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 19.25 Клапан пневматический - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 19.26 Датчик температуры - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 19.27 Датчик давления - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 19.28 Термобумага - не более 90 шт. (при необходимости).
 - 19.29 Высокотемпературная смазка Barrieta L55 - не более 90 шт. (при необходимости).
 - 19.30 Поршневой компрессор - не более 5 шт. (при необходимости).
 20. Программы стерилизации:

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

Д.Ю. Павлюков

0142486

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2024 года

№ ФСЗ 2009/04832

Лист 5

- 20.1 Нагревание - при необходимости.
 - 20.2 Универсальная - при необходимости.
 - 20.3 Универсальная- контейнеры - при необходимости.
 - 20.4 Резина - при необходимости.
 - 20.5 Тест Боуи-Дика - при необходимости.
 - 20.6 Вакуум-тест - при необходимости.
 - 20.7 Инструменты быстрая обработка - при необходимости.
 - 20.8 Стерилизация растворов со спонтанным охлаждением - при необходимости.
 - 20.9 Стерилизация растворов с коэффициентом F0 - при необходимости.
 - 20.10 Стерилизация растворов с принудительным охлаждением рубашки - при необходимости.
 - 20.11 Программа пропаривания ARNOLD - 75°C (низкотемпературная) - при необходимости.
 - 20.12 Программа пропаривания ARNOLD - 97°C (стандарт) - при необходимости.
 - 20.13 Растворы - при необходимости.
 - 20.14 Эндоскопы - при необходимости.
 - 20.15 Аллопласт - при необходимости.
 - 20.16 Прионы - при необходимости.
 - 20.17 Лапароскопы - при необходимости.
 - 20.18 Агары - при необходимости.
 - 20.19 Дезинфекция - при необходимости.
 - 20.20 Обеззараживание со стерилизацией конденсата - при необходимости.
- IV. Стерилизатор паровой UNISTERI HP, варианты исполнения:
SPS / SPS IL 636-2 ED/FD/FDED, в составе:
- 1. Стерилизатор паровой.
 - 2. Инструкция по эксплуатации.
 - 3. Тележка транспортная - не более 20 шт. (при необходимости).
 - 4. Тележка загрузочная - не более 20 шт. (при необходимости).
 - 5. Полка из нержавеющей стали - не более 20 шт. (при необходимости).
 - 6. Контейнер из нержавеющей стали 1/1 - не более 30 шт. (при необходимости).
 - 7. Контейнер из нержавеющей стали 1/2 - не более 30 шт. (при необходимости).
 - 8. Контейнер из нержавеющей стали 3/4 - не более 30 шт. (при необходимости).
 - 9. Корзина из нержавеющей стали 1/1 СТЕ - не более 30 шт. (при необходимости).
 - 10. Корзина из нержавеющей стали 1/2 СТЕ - не более 30 шт. (при необходимости).
 - 11. Комплект облицовочных панелей из нержавеющей стали - не более 5 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0142487

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2024 года

№ ФСЗ 2009/04832

Лист 6

12. Поддон - не более 5 шт. (при необходимости).
13. Термопринтер - не более 3-х шт. (при необходимости).
14. Крюк для выгрузки тележки из камеры - не более 5 шт. (при необходимости).
15. Ванна в камеру для стерилизации растворов - не более 4 шт. (при необходимости).
16. НЕРА-фильтр бактериологический - не более 5 шт. (при необходимости).
17. Вакуумный насос - не более 5 шт. (при необходимости).
18. Парогенератор - не более 5 шт. (при необходимости).
19. Комплект запасных частей:
 - 19.31 Уплотнение двери - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 19.32 Конденсатоотводчик - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 19.33 Электроудлинитель барабанного типа - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 19.34 Клапан электромагнитный - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 19.35 Клапан пневматический - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 19.36 Датчик температуры - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 19.37 Датчик давления - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 19.38 Термобумага - не более 90 шт. (при необходимости).
 - 19.39 Высокотемпературная смазка Barrieta L55 - не более 90 шт. (при необходимости).
 - 19.40 Поршневой компрессор - не более 5 шт. (при необходимости).
20. Программы стерилизации:
 - 20.1 Нагревание - при необходимости.
 - 20.2 Универсальная - при необходимости.
 - 20.3 Универсальная- контейнеры - при необходимости.
 - 20.4 Резина - при необходимости.
 - 20.5 Тест Боуи-Дика - при необходимости.
 - 20.6 Вакуум-тест - при необходимости.
 - 20.7 Инструменты быстрая обработка - при необходимости.
 - 20.8 Стерилизация растворов со спонтанным охлаждением - при необходимости.
 - 20.9 Стерилизация растворов с коэффициентом F0 - при необходимости.
 - 20.10 Стерилизация растворов с принудительным охлаждением рубашки - при необходимости.
 - 20.11 Программа пропаривания ARNOLD - 75°C (низкотемпературная) - при необходимости.
 - 20.12 Программа пропаривания ARNOLD - 97°C (стандарт) - при необходимости.
 - 20.13 Растворы - при необходимости.
 - 20.14 Эндоскопы - при необходимости.
 - 20.15 Аллопласт - при необходимости.

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

Д.Ю. Павлюков

0142488

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2024 года

№ ФСЗ 2009/04832

Лист 7

- 20.16 Прионы - при необходимости.
20.17 Лапароскопы - при необходимости.
20.18 Агары - при необходимости.
20.19 Дезинфекция - при необходимости.
20.20 Обеззараживание со стерилизацией конденсата - при необходимости.
V. Стерилизатор паровой UNISTERI HP, варианты исполнения:
SPS / SPS IL 559-1 ED/FD/FDED, в составе:
1. Стерилизатор паровой.
 2. Инструкция по эксплуатации.
 3. Тележка транспортная - не более 20 шт. (при необходимости).
 4. Тележка загрузочная - не более 20 шт. (при необходимости).
 5. Полка из нержавеющей стали - не более 20 шт. (при необходимости).
 6. Контейнер из нержавеющей стали 1/1 - не более 30 шт. (при необходимости).
 7. Контейнер из нержавеющей стали 1/2 - не более 30 шт. (при необходимости).
 8. Контейнер из нержавеющей стали 3/4 - не более 30 шт. (при необходимости).
 9. Корзина из нержавеющей стали 1/1 СТЕ - не более 30 шт. (при необходимости).
 10. Корзина из нержавеющей стали 1/2 СТЕ - не более 30 шт. (при необходимости).
 11. Комплект облицовочных панелей из нержавеющей стали - не более 5 шт. (при необходимости).
 12. Поддон - не более 5 шт. (при необходимости).
 13. Термопринтер - не более 3-х шт. (при необходимости).
 14. Крюк для выгрузки тележки из камеры - не более 5 шт. (при необходимости).
 15. Ванна в камеру для стерилизации растворов - не более 4 шт. (при необходимости).
 16. НЕРА-фильтр бактериологический - не более 5 шт. (при необходимости).
 17. Вакуумный насос - не более 5 шт. (при необходимости).
 18. Парогенератор - не более 5 шт. (при необходимости).
 19. Комплект запасных частей:
 - 19.41 Уплотнение двери - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 19.42 Конденсатоотводчик - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 19.43 Электроудлинитель барабанного типа - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 19.44 Клапан электромагнитный - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 19.45 Клапан пневматический - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 19.46 Датчик температуры - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 19.47 Датчик давления - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 19.48 Термобумага - не более 90 шт. (при необходимости).
 - 19.49 Высокотемпературная смазка Bartieta L55 - не более 90 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0142489

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2024 года

№ ФСЗ 2009/04832

Лист 8

- 19.50 Поршневой компрессор - не более 5 шт. (при необходимости).
20. Программы стерилизации:
- 20.1 Нагревание - при необходимости.
- 20.2 Универсальная - при необходимости.
- 20.3 Универсальная- контейнеры - при необходимости.
- 20.4 Резина - при необходимости.
- 20.5 Тест Боуи-Дика - при необходимости.
- 20.6 Вакуум-тест - при необходимости.
- 20.7 Инструменты быстрая обработка - при необходимости.
- 20.8 Стерилизация растворов со спонтанным охлаждением - при необходимости.
- 20.9 Стерилизация растворов с коэффициентом F0 - при необходимости.
- 20.10 Стерилизация растворов с принудительным охлаждением рубашки - при необходимости.
- 20.11 Программа пропаривания ARNOLD - 75°C (низкотемпературная) - при необходимости.
- 20.12 Программа пропаривания ARNOLD - 97°C (стандарт) - при необходимости.
- 20.13 Растворы - при необходимости.
- 20.14 Эндоскопы - при необходимости.
- 20.15 Аллопласт - при необходимости.
- 20.16 Прионы - при необходимости.
- 20.17 Лапароскопы - при необходимости.
- 20.18 Агары - при необходимости.
- 20.19 Дезинфекция - при необходимости.
- 20.20 Обеззараживание со стерилизацией конденсата - при необходимости.
- VI. Стерилизатор паровой UNISTERI HP, варианты исполнения:
SPS / SPS IL 559-2 ED/FD/FDED, в составе:
1. Стерилизатор паровой.
 2. Инструкция по эксплуатации.
 3. Тележка транспортная - не более 20 шт. (при необходимости).
 4. Тележка загрузочная - не более 20 шт. (при необходимости).
 5. Полка из нержавеющей стали - не более 20 шт. (при необходимости).
 6. Контейнер из нержавеющей стали 1/1 - не более 30 шт. (при необходимости).
 7. Контейнер из нержавеющей стали 1/2 - не более 30 шт. (при необходимости).
 8. Контейнер из нержавеющей стали 3/4 - не более 30 шт. (при необходимости).
 9. Корзина из нержавеющей стали 1/1 СТЕ - не более 30 шт. (при необходимости).
 10. Корзина из нержавеющей стали 1/2 СТЕ - не более 30 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0142490

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 мая 2024 года

№ ФСЗ 2009/04832

Лист 9

11. Комплект облицовочных панелей из нержавеющей стали - не более 5 шт. (при необходимости).
12. Поддон - не более 5 шт. (при необходимости).
13. Термопринтер - не более 3-х шт. (при необходимости).
14. Крюк для выгрузки тележки из камеры - не более 5 шт. (при необходимости).
15. Ванна в камеру для стерилизации растворов - не более 4 шт. (при необходимости).
16. НЕРА-фильтр бактериологический - не более 5 шт. (при необходимости).
17. Вакуумный насос - не более 5 шт. (при необходимости).
18. Парогенератор - не более 5 шт. (при необходимости).
19. Комплект запасных частей:
 - 19.51 Уплотнение двери - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 19.52 Конденсатоотводчик - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 19.53 Электроудлинитель барабанного типа - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 19.54 Клапан электромагнитный - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 19.55 Клапан пневматический - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 19.56 Датчик температуры - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 19.57 Датчик давления - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 19.58 Термобумага - не более 90 шт. (при необходимости).
 - 19.59 Высокотемпературная смазка Barrieta L55 - не более 90 шт. (при необходимости).
 - 19.60 Поршневой компрессор - не более 5 шт. (при необходимости).
20. Программы стерилизации:
 - 20.1 Нагревание - при необходимости.
 - 20.2 Универсальная - при необходимости.
 - 20.3 Универсальная- контейнеры - при необходимости.
 - 20.4 Резина - при необходимости.
 - 20.5 Тест Боуи-Дика - при необходимости.
 - 20.6 Вакуум-тест - при необходимости.
 - 20.7 Инструменты быстрая обработка - при необходимости.
 - 20.8 Стерилизация растворов со спонтанным охлаждением - при необходимости.
 - 20.9 Стерилизация растворов с коэффициентом F0 - при необходимости.
 - 20.10 Стерилизация растворов с принудительным охлаждением рубашки - при необходимости.
 - 20.11 Программа пропаривания ARNOLD - 75°C (низкотемпературная) - при необходимости.
 - 20.12 Программа пропаривания ARNOLD - 97°C (стандарт) - при необходимости.
 - 20.13 Растворы - при необходимости.

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

Д.Ю. Павлюков

0142491

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2024 года

№ ФСЗ 2009/04832

Лист 10

- 20.14 Эндоскопы - при необходимости.
- 20.15 Аллопласт - при необходимости.
- 20.16 Прионы - при необходимости.
- 20.17 Лапароскопы - при необходимости.
- 20.18 Агары - при необходимости.
- 20.19 Дезинфекция - при необходимости.
- 20.20 Обеззараживание со стерилизацией конденсата - при необходимости.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0142492