



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 октября 2024 года № РЗН 2024/23726

На медицинское изделие

Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов MEDINOVA®

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЭНДОМАРКЕТ
ДЕЗИНФЕКЦИЯ" (ООО "ЭНДОМАРКЕТ ДЕЗ"), Россия,
443080, Самарская область, г.о. Самара, вн.р-н Октябрьский, г. Самара,
ул. Центральная, д. 1А, кв. 114

Производитель

"МЕДИПИЯ Ко., Лтд.", Республика Корея,
MEDIPIA Co., Ltd., 101-1101, 1102, Bucheon techno-park Ssangyong 3rd, 397, 397,
Seokcheon-ro, 0jeong-gu, Bucheon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

MEDIPIA Co., Ltd., 101dong-1101ho, 1102ho, Bucheon, Techno Park Ssangyong 3rd,
397 Seokcheon-ro, Bucheon-si, Gyeonggi-do 14449, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-63088/43630 от 04.06.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 01 октября 2024 года № 5653
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079330

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 октября 2024 года № РЗН 2024/23726

Лист 1

На медицинское изделие

Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов MEDINOVA[®],
в вариантах исполнения:

1. Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов "ENDO CLEAN 1000"
MEDINOVA[®], в составе:

- 1.1. Блок установки - 1 шт.
- 1.2. Адаптер для подключения эндоскопа к установке - 4 шт.
- 1.3. Соединитель тройник Y - образный - 2 шт.
- 1.4. Корзина для мелких деталей - 1 шт.
- 1.5. Шланг для водоподведения с адаптером - 1 шт.
- 1.6. Принтер для документирования процесса обработки - 1 шт.
- 1.7. Комплект для водоподготовки:
 - 1.7.1. Редуктор - 1 шт.
 - 1.7.2. Манометр - 2 шт.
 - 1.7.3. Подводка гибкая для воды - 1 шт.
 - 1.7.4. Тройник - 1 шт.
 - 1.7.5. Трехступенчатая система магистральных фильтров - 1 шт.
 - 1.7.6. Сменный картридж, проточного типа Slim Line10" (SL10) 0,2 мкм - 1 шт.
(при необходимости).
 - 1.7.7. Сменный картридж, проточного типа Slim Line10" (SL10) 1 мкм - 1 шт.
(при необходимости).
 - 1.7.8. Сменный картридж, проточного типа Slim Line10" (SL10) 5 мкм - 1 шт.
(при необходимости).
- 1.8. Шланг для водоотведения с адаптером - 1 шт.
- 1.9. Адаптер для проверки герметичности в сборе - 2 шт.
- 1.10. Плавкий предохранитель 250В/10А, размером 6x30 мм - 2 шт.
- 1.11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2. Установка для мойки и дезинфекции эндоскопов "ENDO CLEAN 2000"
MEDINOVA[®], в составе:

- 2.1. Блок установки - 1 шт.
- 2.2. Адаптер для подключения эндоскопа к установке - 6 шт.
- 2.3. Соединитель тройник Y - образный - 2 шт.
- 2.4. Корзина для мелких деталей - 1 шт.
- 2.5. Воронка - 1 шт.
- 2.6. Шланг для водоподведения с адаптером - 1 шт.
- 2.7. Принтер для документирования процесса обработки - 1 шт.

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



А.В. Самойлова
0147899

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 октября 2024 года № РЗН 2024/23726

Лист 2

- 2.8. Комплект для водоподготовки:
- 2.8.1. Редуктор - 1 шт.
 - 2.8.2. Манометр - 2 шт.
 - 2.8.3. Подводка гибкая для воды - 1 шт.
 - 2.8.4. Тройник - 1 шт.
 - 2.8.5. Трехступенчатая система магистральных фильтров - 1 шт.
 - 2.8.6. Сменный картридж, проточного типа Slim Line10" (SL10) 0,2 мкм - 1 шт.
(при необходимости).
 - 2.8.7. Сменный картридж, проточного типа Slim Line10" (SL10) 1 мкм - 1 шт.
(при необходимости).
 - 2.8.8. Сменный картридж, проточного типа Slim Line10" (SL10) 5 мкм - 1 шт.
(при необходимости).
 - 2.9. Шланг для водоотведения с адаптером - 1 шт.
 - 2.10. Адаптер для проверки герметичности в сборе - 4 шт.
 - 2.11. Комплект продувочный для сушки - 1 шт.
 - 2.12. Плавкий предохранитель 250В/6,3 А, размером 5x20 мм - 2 шт.
 - 2.13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0147900