



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 октября 2024 года № РЗН 2024/23866

На медицинское изделие

Стерилизатор паровой GOLDBERG, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "АСТРА"

(ООО "АСТРА"), Россия,

125167, Москва, ул. Планетная, д. 11, помещ. 5/30 РМ-6

Производитель

**"Акционерное общество ЭРЙИГИТ ЭНДЮСТРИЕЛ МАКИНА ВЕ ТЫББИ
ДЖИХАЗЛАР ИМАЛАТ ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ ИНШААТ ТИДЖАРЕТ
АНОНИМ ШИРКЕТИ", Турция,**

**ERYIGIT ENDUSTRIYEL MAKINA VE TIBBI CIHAZLAR IMALAT ITHALAT
IHRACAT INSAAT TICARET ANONIM SIRKETI, Ivedik Organize Sanayi Bolgesi
Oz Anadolu Sitesi 1453. SOK, №3. Ostim, Yenimahalle, Ankara, Turkey**

Место производства медицинского изделия

**ERYIGIT ENDUSTRIYEL MAKINA VE TIBBI CIHAZLAR IMALAT ITHALAT
IHRACAT INSAAT TICARET ANONIM SIRKETI, Ivedik Organize Sanayi Bolgesi
Oz Anadolu Sitesi 1453. SOK, №3. Ostim, Yenimahalle, Ankara, Turkey**

Номер регистрационного досье № РД-64783/79397 от 10.10.2024

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 25 октября 2024 года № 6128
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0079494

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 октября 2024 года № РЗН 2024/23866

Лист 1

На медицинское изделие

Стерилизатор паровой GOLDBERG, с принадлежностями,
в вариантах исполнения:

1. Стерилизатор паровой GOLDBERG 120 S, в составе:
 - 1.1. Стерилизатор паровой GOLDBERG 120 S - 1 шт.
 - 1.2. Тележка загрузочная № 1 - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.3. Тележка транспортная № 1 - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.4. Корзина СТЕ - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.5. Уплотнитель двери 1350 мм - не более 40 шт. (при необходимости).
 - 1.6. Воздушный фильтр HEPA - не более 15 шт. (при необходимости).
 - 1.7. Термобумага - не более 20 шт. (при необходимости).
 - 1.8. Инструкция по эксплуатации - 1 экз.
2. Стерилизатор паровой GOLDBERG 160 S, в составе:
 - 2.1. Стерилизатор паровой GOLDBERG 160 S - 1 шт.
 - 2.2. Тележка загрузочная № 2 - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.3. Тележка транспортная № 1 - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.4. Корзина СТЕ - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 2.5. Уплотнитель двери 1350 мм - не более 40 шт. (при необходимости).
 - 2.6. Воздушный фильтр HEPA - не более 15 шт. (при необходимости).
 - 2.7. Термобумага - не более 20 шт. (при необходимости).
 - 2.8. Инструкция по эксплуатации - 1 экз.
3. Стерилизатор паровой GOLDBERG 160 D, в составе:
 - 3.1. Стерилизатор паровой GOLDBERG 160 D - 1 шт.
 - 3.2. Тележка загрузочная № 2 - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.3. Тележка транспортная № 1 - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 3.4. Корзина СТЕ - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 3.5. Уплотнитель двери 1350 мм - не более 40 шт. (при необходимости).
 - 3.6. Воздушный фильтр HEPA - не более 15 шт. (при необходимости).
 - 3.7. Термобумага - не более 20 шт. (при необходимости).
 - 3.8. Инструкция по эксплуатации - 1 экз.
4. Стерилизатор паровой GOLDBERG 250 S, в составе:
 - 4.1. Стерилизатор паровой GOLDBERG 250 S - 1 шт.
 - 4.2. Тележка загрузочная № 3 - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3. Тележка транспортная № 2 - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4. Корзина СТЕ - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 4.5. Корзина $\frac{1}{2}$ Л СТЕ - не более 2 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0149894

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 октября 2024 года № РЗН 2024/23866

Лист 2

- 4.6. Уплотнитель двери 1350 мм - не более 40 шт. (при необходимости).
- 4.7. Воздушный фильтр HEPA - не более 15 шт. (при необходимости).
- 4.8. Термобумага - не более 20 шт. (при необходимости).
- 4.9. Инструкция по эксплуатации - 1 экз.
- 5. Стерилизатор паровой GOLDBERG 250 D, в составе:
 - 5.1. Стерилизатор паровой GOLDBERG 250 D - 1 шт..
 - 5.2. Тележка загрузочная № 3 - 1 шт. (при необходимости).
 - 5.3. Тележка транспортная № 2 - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 5.4. Корзина СТЕ - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 5.5. Корзина 1/2Л СТЕ - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 5.6. Уплотнитель двери 1350 мм - не более 40 шт. (при необходимости).
 - 5.7. Воздушный фильтр HEPA - не более 15 шт. (при необходимости).
 - 5.8. Термобумага - не более 20 шт. (при необходимости).
 - 5.9. Инструкция по эксплуатации - 1 экз.
- 6. Стерилизатор паровой GOLDBERG 300 S, в составе:
 - 6.1. Стерилизатор паровой GOLDBERG 300 S - 1 шт.
 - 6.2. Тележка загрузочная № 4 - 1 шт. (при необходимости).
 - 6.3. Тележка транспортная № 3 - 1 шт. (при необходимости).
 - 6.4. Корзина СТЕ - не более 4 шт. (при необходимости).
 - 6.5. Уплотнитель двери 2820 мм - не более 40 шт. (при необходимости).
 - 6.6. Воздушный фильтр HEPA - не более 15 шт. (при необходимости).
 - 6.7. Термобумага - не более 20 шт. (при необходимости).
 - 6.8. Инструкция по эксплуатации - 1 экз.
- 7. Стерилизатор паровой GOLDBERG 300 D, в составе:
 - 7.1. Стерилизатор паровой GOLDBERG 300 D - 1 шт..
 - 7.2. Тележка загрузочная № 4 - 1 шт. (при необходимости).
 - 7.3. Тележка транспортная № 3 - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 7.4. Корзина СТЕ - не более 4 шт. (при необходимости).
 - 7.5. Уплотнитель двери 2820 мм - не более 40 шт. (при необходимости).
 - 7.6. Воздушный фильтр HEPA - не более 15 шт. (при необходимости).
 - 7.7. Термобумага - не более 20 шт. (при необходимости).
 - 7.8. Инструкция по эксплуатации - 1 экз.
- 8. Стерилизатор паровой GOLDBERG 422 S, в составе:
 - 8.1. Стерилизатор паровой GOLDBERG 422 S - 1 шт.
 - 8.2. Тележка загрузочная № 5 - 1 шт. (при необходимости).
 - 8.3. Тележка транспортная № 4 - 1 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0149895

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 октября 2024 года № РЗН 2024/23866

Лист 3

- 8.4. Корзина СТЕ - не более 6 шт. (при необходимости).
8.5. Уплотнитель двери 2820 мм - не более 40 шт. (при необходимости).
8.6. Воздушный фильтр HEPA - не более 15 шт. (при необходимости).
8.7. Термобумага - не более 20 шт. (при необходимости).
8.8. Инструкция по эксплуатации - 1 экз.
9. Стерилизатор паровой GOLDBERG 422 D. в составе:
9.1 Стерилизатор паровой GOLDBERG 422 D - 1 шт..
9.2 Тележка загрузочная № 5 - 1 шт. (при необходимости).
9.3 Тележка транспортная № 4 - не более 2 шт. (при необходимости).
9.4 Корзина СТЕ - не более 6 шт. (при необходимости).
9.5 Уплотнитель двери 2820 мм - не более 40 шт. (при необходимости).
9.6 Воздушный фильтр HEPA - не более 15 шт. (при необходимости).
9.7 Термобумага - не более 20 шт. (при необходимости).
9.8 Инструкция по эксплуатации - 1 экз.
10. Стерилизатор паровой GOLDBERG 550 S. в составе:
10.1. Стерилизатор паровой GOLDBERG 550 S - 1 шт.
10.2. Тележка загрузочная № 6 - 1 шт. (при необходимости).
10.3. Тележка транспортная № 5 - 1 шт. (при необходимости).
10.4. Корзина СТЕ - не более 8 шт. (при необходимости).
10.5. Уплотнитель двери 2820 мм - не более 40 шт. (при необходимости).
10.6. Воздушный фильтр HEPA - не более 15 шт. (при необходимости).
10.7. Термобумага - не более 20 шт. (при необходимости).
10.8. Инструкция по эксплуатации - 1 экз.
11. Стерилизатор паровой GOLDBERG 550 D. в составе:
11.1. Стерилизатор паровой GOLDBERG 550 D - 1 шт.
11.2. Тележка загрузочная № 6 - 1 шт. (при необходимости).
11.3. Тележка транспортная № 5 - не более 2 шт. (при необходимости).
11.4. Корзина СТЕ - не более 8 шт. (при необходимости).
11.5. Уплотнитель двери 2820 мм - не более 40 шт. (при необходимости).
11.6. Воздушный фильтр HEPA - не более 15 шт. (при необходимости).
11.7. Термобумага - не более 20 шт. (при необходимости).
11.8. Инструкция по эксплуатации - 1 экз.
12. Стерилизатор паровой GOLDBERG 675 S. в составе:
12.1. Стерилизатор паровой GOLDBERG 675 S - 1 шт.
12.2. Тележка загрузочная № 7 - 1 шт. (при необходимости).
12.3. Тележка транспортная № 6 - 1 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0149890

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 октября 2024 года № РЗН 2024/23866

Лист 4

- 12.4. Корзина СТЕ - не более 10 шт. (при необходимости).
12.5. Уплотнитель двери 2820 мм - не более 40 шт. (при необходимости).
12.6. Воздушный фильтр HEPA - не более 15 шт. (при необходимости).
12.7. Термобумага - не более 20 шт. (при необходимости).
12.8. Инструкция по эксплуатации - 1 экз.
13. Стерилизатор паровой GOLDBERG 675 D. в составе:
13.1. Стерилизатор паровой GOLDBERG 675 D - 1 шт.
13.2. Тележка загрузочная № 7 - 1 шт. (при необходимости).
13.3. Тележка транспортная № 6 - не более 2 шт. (при необходимости).
13.4. Корзина СТЕ - не более 10 шт. (при необходимости).
13.5. Уплотнитель двери 2820 мм - не более 40 шт. (при необходимости).
13.6. Воздушный фильтр HEPA - не более 15 шт. (при необходимости).
13.7. Термобумага - не более 20 шт. (при необходимости).
13.8. Инструкция по эксплуатации - 1 экз.
14. Стерилизатор паровой GOLDBERG 840 S. в составе:
14.1. Стерилизатор паровой GOLDBERG 840 S - 1 шт.
14.2. Тележка загрузочная № 5 - не более 2 шт. (при необходимости).
14.3. Тележка транспортная № 4 - не более 2 шт. (при необходимости).
14.4. Корзина СТЕ - не более 12 шт. (при необходимости).
14.5. Уплотнитель двери 2820 мм - не более 40 шт. (при необходимости).
14.6. Воздушный фильтр HEPA - не более 15 шт. (при необходимости).
14.7. Термобумага - не более 20 шт. (при необходимости).
14.8. Инструкция по эксплуатации - 1 экз.
15. Стерилизатор паровой GOLDBERG 840 D. в составе:
15.1. Стерилизатор паровой GOLDBERG 840 D - 1 шт.
15.2. Тележка загрузочная № 5 - не более 2 шт. (при необходимости).
15.3. Тележка транспортная № 4 - не более 4 шт. (при необходимости).
15.4. Корзина СТЕ - не более 12 шт. (при необходимости).
15.5. Уплотнитель двери 2820 мм - не более 40 шт. (при необходимости).
15.6. Воздушный фильтр HEPA - не более 15 шт. (при необходимости).
15.7. Термобумага - не более 20 шт. (при необходимости).
15.8. Инструкция по эксплуатации - 1 экз.
16. Стерилизатор паровой GOLDBERG 1000 S. в составе:
16.1. Стерилизатор паровой GOLDBERG 1000 S - 1 шт.
16.2. Тележка загрузочная № 5 - 1 шт. (при необходимости).
16.3. Тележка загрузочная № 6 - 1 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0149896

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 октября 2024 года № РЗН 2024/23866

Лист 5

- 16.4. Тележка транспортная № 5 - не более 2 шт. (при необходимости).
- 16.5. Корзина СТЕ - не более 14 шт. (при необходимости).
- 16.6. Уплотнитель двери 2820 мм - не более 40 шт. (при необходимости).
- 16.7. Воздушный фильтр HEPA - не более 15 шт. (при необходимости).
- 16.8. Термобумага - не более 20 шт. (при необходимости).
- 16.9. Инструкция по эксплуатации - 1 экз.
- 17. Стерилизатор паровой GOLDBERG 1000 D, в составе:
 - 17.1. Стерилизатор паровой GOLDBERG 1000 D - 1 шт.
 - 17.2. Тележка загрузочная № 5 - 1 шт. (при необходимости).
 - 17.3. Тележка загрузочная № 6 - 1 шт. (при необходимости).
 - 17.4. Тележка транспортная № 5 - не более 4 шт. (при необходимости).
 - 17.5. Корзина СТЕ - не более 14 шт. (при необходимости).
 - 17.6. Уплотнитель двери 2820 мм - не более 40 шт. (при необходимости).
 - 17.7. Воздушный фильтр HEPA - не более 15 шт. (при необходимости).
 - 17.8. Термобумага - не более 20 шт. (при необходимости).
 - 17.9. Инструкция по эксплуатации - 1 экз.
- 18. Стерилизатор паровой GOLDBERG 2000 S, в составе:
 - 18.1. Стерилизатор паровой GOLDBERG 2000 S - 1 шт.
 - 18.2. Тележка загрузочная № 8 - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 18.3. Тележка транспортная № 7 - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 18.4. Корзина СТЕ - не более 18 шт. (при необходимости).
 - 18.5. Уплотнитель двери 4050 мм - не более 40 шт. (при необходимости).
 - 18.6. Воздушный фильтр HEPA - не более 15 шт. (при необходимости).
 - 18.7. Термобумага - не более 20 шт. (при необходимости).
 - 18.8. Инструкция по эксплуатации - 1 экз.
- 19. Стерилизатор паровой GOLDBERG 2000 D, в составе:
 - 19.1. Стерилизатор паровой GOLDBERG 2000 D - 1 шт.
 - 19.2. Тележка загрузочная № 8 - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 19.3. Тележка транспортная № 7 - не более 4 шт. (при необходимости).
 - 19.4. Корзина СТЕ - не более 18 шт. (при необходимости).
 - 19.5. Уплотнитель двери 4050 мм - не более 40 шт. (при необходимости).
 - 19.6. Воздушный фильтр HEPA - не более 15 шт. (при необходимости).
 - 19.7. Термобумага - не более 20 шт. (при необходимости).
 - 19.8. Инструкция по эксплуатации - 1 экз.

Принадлежности

- 1. Поплавок для резервуара - не более 10 шт.

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



А.В. Самойлова

0149892

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 октября 2024 года № РЗН 2024/23866

Лист 6

2. Фильтр сетчатый - не более 10 шт.
3. Клапан электромагнитный - не более 10 шт.
4. Клапан пневматический - не более 10 шт.
5. Фильтр-редуктор с масляным резервуаром - не более 10 шт.
6. Редуктор давления воздуха - не более 10 шт.
7. Предохранительный клапан - не более 10 шт.
8. Водяной насос - не более 10 шт.
9. Вакуумный насос - не более 10 шт.
10. Труба из нержавеющей стали - не более 20 шт.
11. Кнопка двери вниз/вверх - не более 10 шт.
12. Датчик двери - не более 10 шт.
13. Датчик давления 4 бар - не более 10 шт.
14. Датчик давления 6 бар - не более 10 шт.
15. Датчик РТ-100 (горизонтальный стерилизатор) - не более 10 шт.
16. Контроллер ПЛК-1 - не более 10 шт.
17. Контроллер ПЛК-2 - не более 10 шт.
18. Преобразователь РТ-100 - не более 10 шт.
19. Принтер - не более 10 шт.
20. Нагревательный элемент (ТЭН) - не более 10 шт.
21. Датчик уровня воды в парогенераторе - не более 10 шт.
22. Привод дверей - не более 10 шт.
23. Ножка для фиксации рамы автоклава - не более 10 шт.
24. Фиксирующий клин для двери - не более 10 шт.
25. Клин для крепления вакуумного насоса - не более 10 шт.
26. Клин для крепления водяного насоса - не более 10 шт.
27. Колесо стерилизатора (поворотное) - не более 10 шт.
28. Колесо стерилизатора (не поворотное) - не более 10 шт.
29. Емкость с электродами для измерения уровня воды - не более 10 шт.
30. Заслонка обратного клапана 1" - не более 10 шт.
31. Заслонка обратного клапана 3/4" - не более 10 шт.
32. Заслонка обратного клапана 1/2" - не более 10 шт.
33. Конденсатоотводчик прямой 1/2" - не более 10 шт.
34. Теплообменник маленький - не более 10 шт.
35. Теплообменник большой - не более 10 шт.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0149893