



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 января 2015 года № РЗН 2014/2228

На медицинское изделие

Автоклавы кассетные STATIM, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"СайКэн Лтд.", Канада,

SciCan Ltd., 1440 Don Mills Road, Toronto, Ontario, Canada M3B 3P9

Производитель

"СайКэн Лтд.", Канада,

SciCan Ltd., 1440 Don Mills Road, Toronto, Ontario, Canada M3B 3P9

Место производства медицинского изделия

1440 Don Mills Road, Toronto, Ontario, Canada M3B 3P9

Номер регистрационного досье № РД-3129/42700 от 14.02.2014

Вид медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 5120**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 13 января 2015 года № 60
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



М.А. Мурашко
0010902

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 января 2015 года

№ РЗН 2014/2228

Лист 1

На медицинское изделие

Автоклавы кассетные STATIM, с принадлежностями:

I. Автоклавы кассетные STATIM, варианты исполнения :

900S(01-322318), 2000(01-122318), 2000S(01-152302), 2000G4(G4-152302),
5000 (01-202317),
5000(01-202318), 5000S(01-222317), 5000S(01-222318), 5000G4(G4-222317),
7000(01-722201).

II. Принадлежности для автоклавов кассетных STATIM:

1. Принтер внешний.
2. Принтер внутренний.
3. Бумага для принтера в рулонах – не более 100 рулонов.
4. Регистратор данных SciCan Data Logger.
5. Кассеты стерилизационные стандартные – не более 10 шт.
6. Кассеты стерилизационные удлиненного размера- не более 10 шт.
7. Контейнеры стерилизационные для жестких эндоскопов- не более 10 шт.
8. Кассеты загрузочные для инструментов , SYS-TM – не более 50 шт.
9. Крышки для кассет стерилизационных – не более 10.
10. Лотки стерилизационные из нержавеющей стали – не более 10 шт.
11. Лотки стерилизационные пластиковые – не более 10 шт.
12. Крышки для лотков пластиковые – не более 10 шт.
13. Лотки стерилизационные в комплекте с подставкой-вкладышем – не более 10шт.
14. Корзины стерилизационные - не более 50 шт.
15. Подставки загрузочные для неупакованных инструментов – не более 10 шт.
16. Подставки загрузочные для упакованных инструментов- не более 10 шт.
17. Подставки загрузочные для кассет удлиненного размера- не более 10шт.
18. Подставки-вкладыши сетчатые - не более 10 шт.
19. Кондуктометр (устройство для контроля качества воды).
20. Пластины STATDRI для улучшения качества сушки - не более 10 упаковок.
21. Маты силиконовые защитные - не более 10 шт.
22. Уплотнительные силиконовые прокладки – не более 3 шт.
23. Смазка для силиконовой прокладки для пуска/наладки оборудования (минеральное очищенное масло -Purity FG WO White Mineral Oil 90 во флаконах по 100 мл – не более 3 флаконов.
24. Средство для улучшения качества сушки STAT-DRI PLUS в емкостях специальных (20ZPLUS STAT-DRI PLUS, 80ZPLUS STAT-DRI PLUS, 160ZPLUS STAT-DRI PLUS, 320ZPLUS STAT-DRI PLUS) – не более 3 емкостей.

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



М.А. Мурашко

0009160

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 января 2015 года

№ РЗН 2014/2228

Лист 2

25. Фильтры для воздушного компрессора - не более 10 штук.
26. Фильтры водные – не более 10 шт.
27. Фильтры биологические – не более 10 шт.
28. Картриджи водные – не более 10 шт.
29. Устройство Helix (эмулятор полого инструмента) - не более 10 шт.

И

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



М.А. Мурашко

0009161