



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 апреля 2025 года № РЗН 2025/25302

На медицинское изделие
Система паровой стерилизации

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Чжухай Сигер Медикал Екуипмент Ко., Лтд", Китай,
Zhuhai Siger Medical Equipment Co., Ltd., Building 2, No. 1 Chuangxin Yi Road,
Tangjiawan Town, Zhuhai City, Guangdong Province, P.R. China

Производитель
"Чжухай Сигер Медикал Екуипмент Ко., Лтд", Китай,
Zhuhai Siger Medical Equipment Co., Ltd., Building 2, No. 1 Chuangxin Yi Road,
Tangjiawan Town, Zhuhai City, Guangdong Province, P.R. China

Место производства медицинского изделия
Zhuhai Siger Medical Equipment Co., Ltd., Building 2, No. 1 Chuangxin Yi Road,
Tangjiawan Town, Zhuhai City, Guangdong Province, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-65937/89981 от 12.12.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 23 апреля 2025 года № 2637
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0082254

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 апреля 2025 года № РЗН 2025/25302

Лист 1

На медицинское изделие

Система паровой стерилизации, в составе:

I. Паровой стерилизатор, в вариант исполнения:

1. Паровой стерилизатор, модель: Apollo 23B, в составе:

- 1.1. Паровой стерилизатор (Main machine) - 1 шт.
 - 1.2. Руководство по эксплуатации (Operation Manual) - 1 шт.
 - 1.3. Сертификат об использовании (Installation certificate) - 1 шт.
 - 1.4. Полезные советы (Useful tips) - 2 шт.
 - 1.5. Руководство по техническому обслуживанию (Maintenance Manual) - 1 шт.
 - 1.6. Цифровой накопитель (Flash disk) - 1 шт. (при необходимости)
 - 1.7. Лоток (Tray) - не более 5 шт.
 - 1.8. Держатель лотков (Tray Holder) - 1 шт.
 - 1.9. Ручка лотка (Tray handle) - 1 шт.
 - 1.10. Сливная трубка с соединительным штуцером (Draining pipe with joint) - 1 шт.
 - 1.11. Полиэтиленовая сливная трубка длиной 1,5 м (1.5m PE drain pipe) - 1 шт.
 - 1.12. Шестигранный ключ на 4 мм (4mm Allen wrench) - 1 шт.
 - 1.13. Шестигранный ключ на 5 мм (5mm Allen wrench) - 1 шт.
 - 1.14. Пластиковая сетка для фильтра (Plastic filter net) - 1 шт.
 - 1.15. Резервуар чистой воды (Clean water tank) - 1 шт.
 - 1.16. Металлический фильтр (камера) (Metal filter (chamber)) - 1 шт.
 - 1.17. Принтер - штрих-кодов (Bar code printer) - 1 шт. (при необходимости).
2. Паровой стерилизатор, модель: Apollo 29B, в составе:
- 2.1. Паровой стерилизатор (Main machine) - 1 шт.
 - 2.2. Руководство по эксплуатации (Operation Manual) - 1 шт.
 - 2.3. Сертификат об использовании (Installation certificate) - 1 шт.
 - 2.4. Полезные советы (Useful tips) - 2 шт.
 - 2.5. Руководство по техническому обслуживанию (Maintenance Manual) - 1 шт.
 - 2.6. Цифровой накопитель (flash disk) - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.7. Лоток (Tray) - не более 5 шт.
 - 2.8. Держатель лотков (Tray holder) - 1 шт.
 - 2.9. Ручка лотка (Tray handle) - 1 шт.
 - 2.10. 3-штырьковая вилка 20А (20A three prong plug) - 1 шт.
 - 2.11. Сливная трубка с соединительным штуцером ((Draining pipe with joint) - 1 шт.
 - 2.12. Полиэтиленовая сливная трубка длиной 1,5 м (1.5m PE drain pipe) - 1 шт.
 - 2.13. Шестигранный ключ на 5 мм (5mm Allen wrench) - 1 шт.
 - 2.14. Пластиковая сетка для фильтра (Plastic filter net) - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0159538

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 апреля 2025 года № РЗН 2025/25302

Лист 2

- 2.15. Резервуар чистой воды (clean water tank) - 1 шт.
2.16. Металлический фильтр (камера) (Metal filter (chamber)) - 1 шт.
2.17. Принтер штрих-кодов (Bar code printer) - 1 шт. (при необходимости).
II. Запаянная машина (Sealing machine), модель X330, в составе:
1. Основная машина (Main machine) - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации (Operating Manual) - 1 шт.
3. Сертификат об использовании (Installation certificate) - 1 шт.
4. Сетевой шнур (Power cord) - 1 шт.
5. Держатель колесной опоры (Roll holder) - 1 шт.
6. Колесная опора (Roll wheel) - 2 шт.
7. Фиксатор колесной опоры (Roll fixer) - 3 шт.
8. Предохранитель (Furse) - 1 шт.
9. Лезвие (Blad) - 1 шт.
10. Панель управления (Operation panel) - 1 шт.
11. Пакет для стерилизации медицинских изделий (Medical Sterilization Bag) - 1 шт.
(при необходимости).
III. Фильтр для воды (Water Purifier) EGO-FILLER2, в составе:
1. Основная машина (Water Purifier) - 1 шт.
2. Инструкция по эксплуатации (Instruction manual) - 1 шт.
3. Сертификат об использовании (Installation certificate) - 1 шт.
4. Адаптер питания (Power adapter) - 1 шт.
5. Тройник быстрого подключения (Tee switch connector) - 1 шт.
6. Резьбовая трубка (Threaded pipe) - 1 шт.
7. Полиэтиленовая трубка (ø6*4 PE pipe) - 1 шт.
8. Разъем для отвода воды (Water outlet connector) - 1 шт.
9. Фиксатор разъема (Connector fixer) - 1 шт.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0159539