



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2022 года № РЗН 2022/17404

На медицинское изделие
Стерилизатор медицинский паровой STE

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "ЭУР-МЕД Денталдепо"
(АО "ЭУР-МЕД Денталдепо"), Россия,
143360, Московская область, Наро-Фоминский район,
г. Апрелевка, ул. Октябрьская, д. 9

Производитель
"Нинбо Айкен Машинс Ко., Лтд.", Китай,
Ningbo Ican Machines Co., Ltd., Chenhenglou Village, Gulin Town,
Haishu District, Ningbo City, China

Место производства медицинского изделия
Ningbo Ican Machines Co., Ltd, Chenhenglou Village, Gulin Town,
Haishu District, Ningbo City, China

Номер регистрационного досье № РД-45165/76623 от 02.11.2021

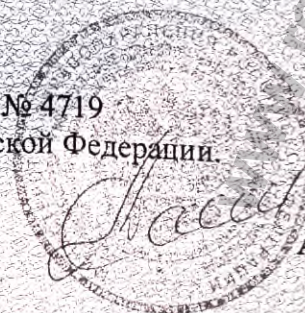
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.12.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 30 мая 2022 года № 4719
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0065855

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17404

Лист 1

На медицинское изделие

Стерилизатор медицинский паровой STE, варианты исполнения:

I. Вариант исполнения STE-8-D, в составе:

1. Стерилизатор паровой STE-8-D.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Шнур сетевой - 1 шт.
4. Лоток - не более 5 шт.
5. Стойка для лотков - 1 шт.
6. Держатель лотков - 1 шт.
7. Уплотнительное кольцо дверцы - не более 2 шт.
8. Трубка дренажная - 2 шт.
9. Уплотнительные кольца для дренажных разъемов - 4 шт./уп. (при необходимости).
10. Ключ для регулировки двери - 1 шт.
11. Фильтр воздушный бактерицидный - не более 10 шт. (при необходимости).
12. Флэш-накопитель - 1 шт. (при необходимости).
13. Бумага для принтера - 1 шт. (при необходимости).
14. Принтер встроенный - 1 шт. (при необходимости).
15. Принтер внешний - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 15.1. Принтер.
 - 15.2. Кабель соединительный для принтера внешнего.
 - 15.3. Кабель питания принтера.
 - 15.4. Бумага для принтера.

II. Вариант исполнения STE-18-D, в составе:

1. Стерилизатор паровой STE-18-D.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Шнур сетевой - 1 шт.
4. Лоток - не более 5 шт.
5. Стойка для лотков - 1 шт.
6. Держатель лотков - 1 шт.
7. Уплотнительное кольцо дверцы - 1 шт.
8. Трубка дренажная - 2 шт.
9. Уплотнительные кольца для дренажных разъемов - 4 шт./уп. (при необходимости).
10. Ключ для регулировки двери - 1 шт.
11. Фильтр воздушный бактерицидный - не более 10 шт. (при необходимости).
12. Флэш-накопитель - 1 шт. (при необходимости).
13. Бумага для принтера - 1 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

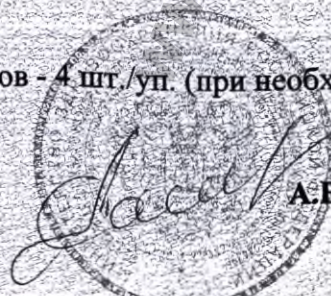
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17404

Лист 2

14. Принтер встроенный - 1 шт. (при необходимости).
15. Принтер внешний - 1 шт. (при необходимости), в составе:
15.1. Принтер.
15.2. Кабель соединительный для принтера внешнего.
15.3. Кабель питания принтера.
15.4. Бумага для принтера.
III. Вариант исполнения STE-23-D, в составе:
1. Стерилизатор паровой STE-23-D.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Шнур сетевой - 1 шт.
4. Лоток - не более 5 шт.
5. Стойка для лотков - 1 шт.
6. Держатель лотков - 1 шт.
7. Уплотнительное кольцо дверцы - 1 шт.
8. Трубка дренажная - 2 шт.
9. Уплотнительные кольца для дренажных разъемов - 4 шт./уп. (при необходимости).
10. Ключ для регулировки двери - 1 шт.
11. Фильтр воздушный бактерицидный - не более 10 шт. (при необходимости).
12. Флэш-накопитель - 1 шт. (при необходимости).
13. Бумага для принтера - 1 шт. (при необходимости).
14. Принтер встроенный - 1 шт. (при необходимости).
15. Принтер внешний - 1 шт. (при необходимости), в составе:
15.1. Принтер.
15.2. Кабель соединительный для принтера внешнего.
15.3. Кабель питания принтера.
15.4. Бумага для принтера.
IV. Вариант исполнения STE-29-T, в составе:
1. Стерилизатор паровой STE-29-T.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Шнур сетевой - 1 шт.
4. Стойка с полкой разборная - 1 шт.
5. Держатель лотков - 1 шт.
6. Уплотнительное кольцо дверцы - 1 шт.
7. Трубка дренажная - 2 шт.
8. Уплотнительные кольца для дренажных разъемов - 4 шт./уп. (при необходимости).
9. Ключ для регулировки двери - 1 шт.
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17404

Лист 3

10. Фильтр воздушный бактерицидный - не более 10 шт. (при необходимости).
11. Флэш-накопитель - 1 шт. (при необходимости).
12. Бумага для принтера - 1 шт. (при необходимости).
13. Принтер встроенный - 1 шт. (при необходимости).
14. Принтер внешний - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- 14.1. Принтер.
- 14.2. Кабель соединительный для принтера внешнего.
- 14.3. Кабель питания принтера.
- 14.4. Бумага для принтера.
- V. Вариант исполнения STE-29-D, в составе:
1. Стерилизатор паровой STE-29-D.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Шнур сетевой - 1 шт.
4. Лоток большой - не более 5 шт.
5. Лоток средний - не более 5 шт.
6. Лоток малый - не более 5 шт.
7. Стойка для лотков - 1 шт.
8. Держатель лотков - 1 шт.
9. Уплотнительное кольцо дверцы - 1 шт.
10. Трубка дренажная - 2 шт.
11. Уплотнительные кольца для дренажных разъемов - 4 шт./уп. (при необходимости).
12. Ключ для регулировки двери - 1 шт.
13. Фильтр воздушный бактерицидный - не более 10 шт. (при необходимости).
14. Флэш-накопитель - 1 шт. (при необходимости).
15. Бумага для принтера - 1 шт. (при необходимости).
16. Принтер встроенный - 1 шт. (при необходимости).
17. Принтер внешний - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- 17.1. Принтер.
- 17.2. Кабель соединительный для принтера внешнего.
- 17.3. Кабель питания принтера.
- 17.4. Бумага для принтера.
- VI. Вариант исполнения STE-45-T, в составе:
1. Стерилизатор паровой STE-45-T.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Шнур сетевой - 1 шт.
4. Стойка с полкой разборная - 1 шт.
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0099581

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17404

Лист 4

5. Держатель лотков - 1 шт.
6. Уплотнительное кольцо дверцы - 1 шт.
7. Трубка дренажная - 2 шт.
8. Уплотнительные кольца для дренажных разъемов - 4 шт./уп. (при необходимости).
9. Ключ для регулировки двери - 1 шт.
10. Фильтр воздушный бактерицидный - не более 10 шт. (при необходимости).
11. Флэш-накопитель - 1 шт. (при необходимости).
12. Бумага для принтера - 1 шт. (при необходимости).
13. Принтер встроенный - 1 шт. (при необходимости).
14. Принтер внешний - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 14.1. Принтер.
 - 14.2. Кабель соединительный для принтера внешнего.
 - 14.3. Кабель питания принтера.
 - 14.4. Бумага для принтера.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова