ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2021 года № РЗН 2021/15011

На медицинское изделие
Система для паровой стерилизации медицинских изделий Romax с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Анхел Трейдинг" (ООО "Анхел Трейдинг"), Россия, 410031, г. Саратов, ул. Валовая, д. 61/67

Производитель
"Нинбо Хайшу ЕСОН Медикал Девайс Ко., Лтд.", Китай, Ningbo Haishu YESON Medical Device Co., Ltd., No. 1 Huanzhen Dadao, Hengjie Town, Haishu, Ningbo, 315181, Zhejiang, China

Место производства медицинского изделия
Ningbo Haishu YESON Medical Device Co., Ltd., No. 1 Huanzhen Dadao, Hengjie Town, Haishu, Ningbo, 315181, Zhejiang, China

Номер регистрационного досье **№ РД-37764/92049 от 26.11.2020**

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 16 декабря 2021 года № 11919
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0060503

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2021 года **№ РЗН 2021/15011**

На медицинское изделие
Система для паровой стерилизации медицинских изделий Romax с принадлежностями, в составе:
1. Стерилизатор паровой медицинский Romax, в вариантах исполнения: YS-8L, YS-12L, YS-18L, YS-22L, YS-8L-E, YS-12L-E, YS-18L-E, YS-22L-E, в составе:
1.1. Стерилизатор паровой.
1.2. Подставка для лотков - не более 2 шт.
1.3. Лоток - не более 10 шт.
1.4. Держатель для лотков - не более 2 шт.
1.5. Шланг для слива - не более 3 шт.
1.6. Кабель питания - не более 5 шт.
1.7. Бактериальный фильтр - не более 10 шт.
1.8. Предохранительный клапан - не более 5 шт.
1.9. Уплотнительное кольцо - не более 3 шт.
1.10. Принтер - не более 3 шт.
1.11. Бумага для принтера - не более 50 шт.
1.12. Прижимной ролик для бумаги в принтере - не более 10 шт.
1.13. Нагревательный элемент - не более 3 шт.
1.14. Трансформатор - не более 3 шт.
1.15. Радиатор - не более 3 шт.
1.16. Вентилятор - не более 4 шт.
1.17. Насос - не более 3 шт.
1.18. Электромагнитный (соленоидный) клапан - не более 8 шт.
1.19. Плата управления - не более 3 шт.
1.20. Трубка силиконовая водопроводная, Ø 8x4, длина 10 м - не более 10 шт.
1.21. Трубка силиконовая водопроводная, Ø 12x6, длина 10 м - не более 10 шт.
1.22. Руководство по эксплуатации.
2. Устройство очистки воды Romax, модель RW1, в составе:
2.1. Устройство очистки воды.
2.2. Кабель питания.
2.3. Руководство по эксплуатации.
3. Дистиллятор Romax, модель Z500, в составе:
3.1. Дистиллятор.
3.2. Кабель питания.
3.3. Руководство по эксплуатации.
4. Устройство для смазки наконечников Romax, модель LUB-900B, в составе:

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0092962

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2021 года **№ РЗН 2021/15011**

4.1. Устройство для смазки наконечников.
4.2. Кабель питания.
4.3. Руководство по эксплуатации.
5. Устройство термозапаивающее Romax, в вариантах исполнения:
5.1 Устройство термозапаивающее SEAL F300, в составе:
5.1.1. Устройство термозапаивающее.
5.1.2. Кабель питания.
5.1.3. Руководство по эксплуатации.
5.2 Устройство термозапаивающее SEAL F300A, в составе:
5.2.1. Устройство термозапаивающее.
5.2.2. Кабель питания.
5.2.3. Руководство по эксплуатации.
Принадлежности:
1. Для устройства очистки воды RW1:
1.1. Фильтр I (фильтр механической очистки) - не более 10 шт.
1.2. Фильтр II (фильтр обратного осмоса) - не более 10 шт.
1.3. Фильтр III (фильтр деионизации) - не более 10 шт.
1.4. Нагнетательный бак с накопителем воды - не более 10 шт.
1.5. Трубка силиконовая водопроводная, Ø 6,5x3,5, длина 10 м - не более 10 шт.
1.6. Кран для очищенной воды - не более 10 шт.
1.7. Водяной насос - не более 10 шт.
1.8. Электромагнитный (соленоидный) клапан - не более 10 шт.
1.9. Сенсорный дисплей - не более 10 шт.
1.10. Плата сенсорного дисплея - не более 10 шт.
1.11. Плата управления - не более 10 шт.
1.12. Клапан отработанной воды - не более 10 шт.
1.13. Клапан прямого действия - не более 10 шт.
1.14. Клапан обратного действия - не более 10 шт.
2. Для дистиллятора Z500:
2.1. Ёмкость для воды - не более 10 шт.
2.2. Крышка от ёмкости - не более 10 шт.
2.3. Насадка для слива - не более 10 шт.
2.4. Фильтр - не более 10 шт.
2.5. Порошок для очистки - не более 10 шт.
2.6. Нагревательный элемент - не более 10 шт.
2.7. Электродвигатель вентилятора - не более 5 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0092963

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2021 года **№ РЗН 2021/15011**

3. Для устройства для смазки наконечников LUB-900B:
3.1. Канистра с маслом для обслуживания - не более 10 шт.
3.2. Воронка для заливки масла - не более 10 шт.
3.3. Масляный фильтр - не более 5 упаковок по 12 шт.
3.4. Сорбент для масла - не более 5 упаковок по 20 шт.
3.5. Разъем - не более 10 шт.
3.6. Разъем Е-типа - не более 10 шт.
3.7. Уплотнительное кольцо на разъем - не более 12 шт.
3.8. Воздушная трубка - не более 10 шт.
3.9. Тройник - не более 10 шт.
3.10. Предохранитель - не более 5 шт.
3.11. Воздушный фильтр - не более 15 шт.
3.12. Электромагнитный (соленоидный) клапан - не более 10 шт.
3.13. Зубчатый ремень - не более 10 шт.
3.14. Плата управления - не более 10 шт.
3.15. Блок питания - не более 10 шт.
3.16. Пластиковый корпус - не более 3 шт.
3.17. Клапан регулирования давления с манометром - не более 5 шт.
3.18. Масляный бак - не более 5 шт.
4. Для устройства термозапаивающего SEAL F300:
4.1. Опора - не более 10 шт.
4.2. Перегородка - не более 12 шт.
4.3. Рулонодержатель - не более 12 шт.
4.4. Пластиковые насадки на держатели рулонов - не более 36 шт.
4.5. Рукоятка резака - не более 10 шт.
4.6. Лезвие резака - не более 20 шт.
4.7. Винты шестигранные (M5*10) - не более 24 шт.
4.8. Винты крестовые (M4*25) - не более 24 шт.
4.9. Винты крестовые (M4*7) - не более 24 шт.
4.10. Рычажная рукоятка - не более 10 шт.
4.11. Прижимной ролик рычажной рукоятки - не более 10 шт.
4.12. Ключ шестигранный - не более 10 шт.
4.13. Нагревательный элемент - не более 10 шт.
4.14. Термопара - не более 10 шт.
4.15. Термозащитное устройство - не более 10 шт.
4.16. Прижимная панель - не более 5 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0092964

Копия документа с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2021 года **№ РЗН 2021/15011**

4.17. Термостойкая лента на прижимную панель - не более 20 шт.
4.18. Уплотнительная лента на прижимную панель - не более 20 шт.
4.19. Сварочная панель - не более 5 шт.
4.20. Платформа - не более 3 шт.
4.21. Лампочка индикатора нагрева - не более 5 шт.
4.22. Ручка регулирования температуры - не более 3 шт.
5. Для устройства термозапаивающего SEAL F300A:
5.1. Пластиковая панель - не более 5 шт.
5.2. Рукоятка резака - не более 10 шт.
5.3. Лезвие резака - не более 20 шт.
5.4. Рычажная рукоятка - не более 10 шт.
5.5. Прижимной ролик рычажной рукоятки - не более 10 шт.
5.6. Ключ шестигранный - не более 10 шт.
5.7. Рулонодержатель - не более 10 шт.
5.8. Нагревательный элемент - не более 10 шт.
5.9. Термопара - не более 10 шт.
5.10. Термозащитное устройство - не более 10 шт.
5.11. Прижимная панель - не более 5 шт.
5.12. Термостойкая лента на прижимную панель - не более 20 шт.
5.13. Уплотнительная лента на прижимную панель - не более 20 шт.
5.14. Сварочная панель - не более 5 шт.
5.15. Лампочка индикатора нагрева - не более 5 шт.
5.16. Пластиковая опора для рулонодержателя - не более 20 шт.
5.17. Пластиковый ограничитель для рулонов - не более 20 шт.
5.18. Ручка регулирования температуры - не более 3 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0092965

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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