



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2025 года

№ РЗН 2025/25519

На медицинское изделие

Стерилизатор паровой HYGOCLAVE

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ДЮРР ДЕНТАЛ ФАРО СТЕРИЛИЗЕЙШЕН С.Р.Л.", Италия,
DUERR DENTAL FARO STERILIZATION S.R.L., 20876 Ornago
(MB) - Via Faro 15 (ITA) - Italy**

Производитель

**"ДЮРР ДЕНТАЛ ФАРО СТЕРИЛИЗЕЙШЕН С.Р.Л.", Италия,
DUERR DENTAL FARO STERILIZATION S.R.L., 20876 Ornago
(MB) - Via Faro 15 (ITA) - Italy**

Место производства медицинского изделия

**DUERR DENTAL FARO STERILIZATION S.R.L., 20876 Ornago
(MB) - Via Faro 15 (ITA) - Italy**

Номер регистрационного досье № РД-66980/106957 от 04.02.2025

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 2025 года № 3527
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0082567

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2025 года

№ РЗН 2025/25519

Лист 1

На медицинское изделие

Стерилизатор паровой HYGOCLAVE, варианты исполнения:

I. Стерилизатор паровой HYGOCLAVE 40 в составе:

1. Блок стерилизатора парового HYGOCLAVE 40, арт 6048100001 - 1 шт.
2. Держатель для поддонов - 1 шт.
3. Поддоны - 5 шт.
4. Ручка для извлечения поддонов - 1 шт.
5. Шланг для заполнения контейнера чистой воды - 1 шт.
6. Шланг для слива воды - 1 шт.
7. Воронка - 1 шт.
8. Масло смазочное для дверного винта - 1 бут.
9. Кабель сетевой - 1 шт.
10. USB-накопитель для сохранения протоколов циклов - 1 шт.
11. Комплект подключения к водоснабжению, арт. 6048100149 - 1 шт., в составе:
 - 11.1. Фитинг - 2 шт.
 - 11.2. Фитинг прямой - 1 шт.
 - 11.3. Фитинг угловой - 1 шт.
 - 11.4. Крепеж - 6 шт.
12. Стилус - 1 шт.
13. Руководство по эксплуатации - 1 экз.
14. Паспорт - 1 экз.

Принадлежности:

1. Принтер термографический, арт. 6048100167 - 1 шт., в составе:

- 1.1. Принтер - 1 шт.
- 1.2. Этикетки, арт.6048100168 - 1 рол.
- 1.3. Кабель питания CH 10A - 1 шт.
- 1.4. Кабель питания EU 10A - 1 шт.
- 1.5. Кабель питания AUS 10A - 1 шт.
- 1.6. Кабель питания UK 10A - 1 шт.
- 1.7. Адаптер питания - 1 шт.
- 1.8. Кабель RS232 - 1 шт.
2. Этикетки, арт.6048100168 - 2 рол.
3. Термобумага, арт. 6048100169 - 2 рол.
4. Фильтр бактериологический, арт. 6048100019 - 3 шт.
5. Уплотнение крышки стерилизационной камеры, арт. 6048100018 - 1 шт.

II. Стерилизатор паровой HYGOCLAVE 40 Plus в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0161292

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2025 года

№ РЗН 2025/25519

Лист 2

1. Блок стерилизатора парового HYGOCLAVE 40 Plus, арт 6048100002 - 1 шт.
2. Держатель для поддонов - 1 шт.
3. Поддоны - 5 шт.
4. Ручка для извлечения поддонов - 1 шт.
5. Шланг для заполнения контейнера чистой воды - 1 шт.
6. Шланг для слива воды - 1 шт.
7. Воронка - 1 шт.
8. Масло смазочное для дверного винта - 1 бут.
9. Кабель сетевой - 1 шт.
10. USB-накопитель для сохранения протоколов циклов - 1 шт.
11. Комплект подключения к водоснабжению, арт. 6048100149 - 1 шт., в составе:
 - 11.1. Фитинг - 2 шт.
 - 11.2. Фитинг прямой - 1 шт.
 - 11.3. Фитинг угловой - 1 шт.
 - 11.4. Крепеж - 6 шт.
12. Стилус - 1 шт.
13. Руководство по эксплуатации - 1 экз.
14. Паспорт - 1 экз.

Принадлежности:

1. Принтер термографический, арт. 6048100167 - 1 шт., в составе:
 - 1.1. Принтер - 1 шт.
 - 1.2. Этикетки - 1 рол.
 - 1.3. Кабель питания СН 10А - 1 шт.
 - 1.4. Кабель питания EU 10А - 1 шт.
 - 1.5. Кабель питания AUS 10А - 1 шт.
 - 1.6. Кабель питания UK 10А - 1 шт.
 - 1.7. Адаптер питания - 1 шт.
 - 1.8. Кабель RS232 - 1 шт.
 2. Этикетки, арт.6048100168 - 2 рол.
 3. Термобумага, арт. 6048100169 - 2 рол.
 4. Фильтр бактериологический, арт. 6048100019 - 3 шт.
 5. Уплотнение крышки стерилизационной камеры, арт. 6048100018 - 1 шт.
- III. Стерилизатор паровой HYGOCLAVE 50 в составе:**
1. Блок стерилизатора парового HYGOCLAVE 50, арт 6049100001 - 1 шт.
 2. Держатель для поддонов - 1 шт.
 3. Поддоны - 5 шт.

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

А.В. Самойлова

0164799



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2025 года

№ РЗН 2025/25519

Лист 3

4. Ручка для извлечения поддонов - 1 шт.
5. Шланг для заполнения контейнера чистой воды - 1 шт.
6. Шланг для слива воды - 1 шт.
7. Воронка - 1 шт.
8. Масло смазочное для дверного винта - 1 бут.
9. Кабель сетевой - 1 шт.
10. USB-накопитель для сохранения протоколов циклов - 1 шт.
11. Комплект подключения к водоснабжению, арт. 6048100149 - 1 шт., в составе:
 - 11.1. Фитинг - 2 шт.
 - 11.2. Фитинг прямой - 1 шт.
 - 11.3. Фитинг угловой - 1 шт.
 - 11.4. Крепеж - 6 шт.
12. Стилус - 1 шт.
13. Руководство по эксплуатации - 1 экз.
14. Паспорт - 1 экз.

Принадлежности:

1. Принтер термографический, арт. 6048100167 - 1 шт., в составе:
 - 1.1. Принтер - 1 шт.
 - 1.2. Этикетки, арт.6048100168 - 1 рол.
 - 1.3. Кабель питания СН 10А - 1 шт.
 - 1.4. Кабель питания EU 10А - 1 шт.
 - 1.5. Кабель питания AUS 10А - 1 шт.
 - 1.6. Кабель питания UK 10А - 1 шт.
 - 1.7. Адаптер питания - 1 шт.
 - 1.8. Кабель RS232 - 1 шт.
2. Этикетки, арт.6048100168 - 2 рол.
3. Термобумага, арт. 6048100169 - 2 рол.
4. Фильтр бактериологический, арт. 6048100019 - 3 шт.
5. Уплотнение крышки стерилизационной камеры, арт. 6048100018 - 1 шт.
- IV. Стерилизатор паровой HYGOCLAVE 50 Plus в составе:
 1. Блок стерилизатора парового HYGOCLAVE 50 Plus, арт. 6049200001 - 1 шт.
 2. Держатель для поддонов - 1 шт.
 3. Поддоны - 5 шт.
 4. Ручка для извлечения поддонов - 1 шт.
 5. Шланг для заполнения контейнера чистой воды - 1 шт.
 6. Шланг для слива воды - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0161294

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2025 года

№ РЗН 2025/25519

Лист 4

7. Воронка - 1 шт.
8. Масло смазочное для дверного винта - 1 бут.
9. Кабель сетевой - 1 шт.
10. USB-накопитель для сохранения протоколов циклов - 1 шт.
11. Комплект подключения к водоснабжению, арт. 6048100149 - 1 шт. в составе:
 - 11.1. Фитинг - 2 шт.
 - 11.2. Фитинг прямой - 1 шт.
 - 11.3. Фитинг угловой - 1 шт.
 - 11.4. Крепеж - 6 шт.
12. Стилус - 1 шт.
13. Руководство по эксплуатации - 1 экз.
14. Паспорт - 1 экз.

Принадлежности:

1. Принтер термографический, арт. 6048100167 - 1 шт., в составе:
 - 1.1. Принтер - 1 шт.
 - 1.2. Этикетки, арт. 6048100168 - 1 рол.
 - 1.3. Кабель питания СН 10А - 1 шт.
 - 1.4. Кабель питания EU 10А - 1 шт.
 - 1.5. Кабель питания AUS 10А - 1 шт.
 - 1.6. Кабель питания UK 10А - 1 шт.
 - 1.7. Адаптер питания - 1 шт.
 - 1.8. Кабель RS232 - 1 шт.
2. Этикетки, арт. 6048100168 - 2 рол.
3. Термобумага, арт. 6048100169 - 2 рол.
4. Фильтр бактериологический, арт. 6048100019 - 3 шт.
5. Уплотнение крышки стерилизационной камеры, арт. 6048100018 - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0161295