



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2022 года № РЗН 2016/5181

На медицинское изделие

Стерилизатор паровой VS в вариантах исполнения, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Стилко С.П.А.", Италия,

STEELCO S.P.A., RIESE PIO X (TV), VIA BALEGANTE 27, 31039, Italy

Производитель

"Стилко С.П.А.", Италия,

STEELCO S.P.A., RIESE PIO X (TV), VIA BALEGANTE 27, 31039, Italy

Место производства медицинского изделия

STEELCO S.P.A., RIESE PIO X (TV), VIA BALEGANTE 27, 31039, Italy

Номер регистрационного досье № РД-53261/97168 от 01.12.2022

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 19 декабря 2022 года № 11945
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0068775

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2022 года № РЗН 2016/5181

Лист 1

На медицинское изделие

Стерилизатор паровой VS в вариантах исполнения, с принадлежностями:

Варианты исполнения:

- Стерилизатор паровой VS 1 TT/1 с принадлежностями;
- Стерилизатор паровой VS 1 TT/2 с принадлежностями.

Принадлежности:

1. Подставка под стерилизатор.
2. Съёмная полка в камере (не более 2 шт.).
3. Корзина проволочная (размеры: 300 x 300 x 300 мм, 300 x 600 x 300 мм) (не более 20 шт.).

Варианты исполнения:

- Стерилизатор паровой VS 1/1 с принадлежностями;
- Стерилизатор паровой VS 1/2 с принадлежностями;
- Стерилизатор паровой VS 1.5/1 с принадлежностями;
- Стерилизатор паровой VS 1.5/2 с принадлежностями.

Принадлежности:

1. Тележка загрузочная (не более 6 шт.).
2. Панель стерилизатора задняя (не более 2 шт.).
3. Панель стерилизатора боковая (не более 4 шт.).
4. Панель стерилизатора верхняя (не более 2 шт.).
5. Дверь сервисная.
6. Панель разделения зон стерилизатора (не более 3 шт.).
7. Корзина проволочная (размеры: 300 x 300 x 300 мм, 300 x 600 x 300 мм) (не более 60 шт.).
8. Бумага для распечатки результатов процесса стерилизации в рулоне (не более 20 рулонов.).
9. Устройство для регистрации инструментов.
10. Бумага для регистрации инструментов (не более 10 шт.).
11. Кабель сетевой.

Варианты исполнения:

- Стерилизатор паровой VS 2/1 с принадлежностями;
- Стерилизатор паровой VS 2/2 с принадлежностями;
- Стерилизатор паровой VS 3/1 с принадлежностями;
- Стерилизатор паровой VS 3/2 с принадлежностями;
- Стерилизатор паровой VS 4/1 с принадлежностями;
- Стерилизатор паровой VS 4/2 с принадлежностями;

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



Д.Ю. Павлюков

0110319

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2022 года № РЗН 2016/5181

Лист 2

- Стерилизатор паровой VS 6/1 с принадлежностями;
- Стерилизатор паровой VS 6/2 с принадлежностями;
- Стерилизатор паровой VS 8/1 с принадлежностями;
- Стерилизатор паровой VS 8/2 с принадлежностями;
- Стерилизатор паровой VS 10/1 с принадлежностями;
- Стерилизатор паровой VS 10/2 с принадлежностями;
- Стерилизатор паровой VS 12/1 с принадлежностями;
- Стерилизатор паровой VS 12/2 с принадлежностями.

Принадлежности:

1. Тележка загрузочная (не более 6 шт.).
2. Стеллаж загрузочный (не более 6 шт.).
3. Поддон загрузочный (не более 6 шт.).
4. Автоматический загрузчик стеллажа.
5. Автоматический разгрузчик стеллажа.
6. Камера передаточная (не более 2 шт.).
7. Панель стерилизатора задняя (не более 2 шт.).
8. Панель стерилизатора боковая (не более 4 шт.).
9. Панель стерилизатора верхняя (не более 2 шт.).
10. Дверь сервисная.
11. Панель разделения зон стерилизатора (не более 3 шт.).
12. Корзина проволочная (размеры: 300 x 300 x 300 мм, 300 x 600 x 300 мм) (не более 60 шт.).
13. Бумага для распечатки результатов процесса стерилизации в рулоне (не более 20 рулонов.).
14. Устройство для регистрации процесса стерилизации.
15. Устройство для регистрации инструментов.
16. Бумага для регистрации инструментов (не более 10 шт.).
17. Кабель сетевой.

Варианты исполнения:

- Стерилизатор паровой VS 4/1 E G2 с принадлежностями;
- Стерилизатор паровой VS 4/2 E G2 с принадлежностями;
- Стерилизатор паровой VS 6/1 E G2 с принадлежностями;
- Стерилизатор паровой VS 6/2 E G2 с принадлежностями;
- Стерилизатор паровой VS 8/1 E G2 с принадлежностями;
- Стерилизатор паровой VS 8/2 E G2 с принадлежностями;
- Стерилизатор паровой VS 10/1 E G2 с принадлежностями;

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



Д.Ю. Павлюков

0110820

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2022 года № РЗН 2016/5181

Лист 3

- Стерилизатор паровой VS 10/2 E G2 с принадлежностями;
- Стерилизатор паровой VS 12/1 E G2 с принадлежностями;
- Стерилизатор паровой VS 12/2 E G2 с принадлежностями.

Принадлежности:

1. Тележка загрузочная (не более 6 шт.).
2. Стеллаж загрузочный (не более 6 шт.).
3. Поддон загрузочный (не более 6 шт.).
4. Автоматический загрузчик стеллажа.
5. Автоматический разгрузчик стеллажа.
6. Камера передаточная (не более 2 шт.).
7. Панель стерилизатора задняя (не более 2 шт.).
8. Панель стерилизатора боковая (не более 4 шт.).
9. Панель стерилизатора верхняя (не более 2 шт.).
10. Дверь сервисная.
11. Панель разделения зон стерилизатора (не более 3 шт.).
12. Корзина проволочная (размеры: 300 x 300 x 300 мм, 300 x 600 x 300 мм, 400 x 600 x 100 мм, 400 x 600 x 130 мм, 400 x 600 x 200 мм) (не более 60 шт.).
13. Бумага для распечатки результатов процесса стерилизации в рулоне (не более 20 рулонов.).
14. Устройство для регистрации процесса стерилизации.
15. Устройство для регистрации инструментов.
16. Бумага для регистрации инструментов (не более 10 шт.).
17. Кабель сетевой.

Варианты исполнения:

- Стерилизатор паровой VS 12 H/1 с принадлежностями;
- Стерилизатор паровой VS 12 H/2 с принадлежностями;
- Стерилизатор паровой VS 15 H/1 с принадлежностями;
- Стерилизатор паровой VS 15 H/2 с принадлежностями;
- Стерилизатор паровой VS 18 H/1 с принадлежностями;
- Стерилизатор паровой VS 18 H/2 с принадлежностями.

Принадлежности:

1. Тележка загрузочная (не более 6 шт.).
2. Стеллаж загрузочный (не более 6 шт.).
3. Поддон загрузочный (не более 6 шт.).
4. Автоматический загрузчик стеллажа.
5. Автоматический разгрузчик стеллажа.

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



Д.Ю. Павлюков

0110821

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2022 года № РЗН 2016/5181

Лист 4

6. Панель стерилизатора задняя (не более 2 шт.).
7. Панель стерилизатора боковая (не более 4 шт.).
8. Панель стерилизатора верхняя (не более 2 шт.).
9. Дверь сервисная.
10. Панель разделения зон стерилизатора (не более 3 шт.).
11. Корзина проволочная (размеры: 300 x 300 x 300 мм, 300 x 600 x 300 мм) (не более 60 шт.).
12. Бумага для распечатки результатов процесса стерилизации в рулоне (не более 20 рулонов.).
13. Устройство для регистрации процесса стерилизации.
14. Устройство для регистрации инструментов.
15. Бумага для регистрации инструментов (не более 10 шт.).
16. Кабель сетевой.

Варианты исполнения:

- Стерилизатор паровой VS 6 Н/1 Е G2 с принадлежностями;
- Стерилизатор паровой VS 6 Н/2 Е G2 с принадлежностями;
- Стерилизатор паровой VS 9 Н/1 Е G2 с принадлежностями;
- Стерилизатор паровой VS 9 Н/2 Е G2 с принадлежностями;
- Стерилизатор паровой VS 12 Н/1 Е G2 с принадлежностями;
- Стерилизатор паровой VS 12 Н/2 Е G2 с принадлежностями;
- Стерилизатор паровой VS 15 Н/1 Е G2 с принадлежностями;
- Стерилизатор паровой VS 15 Н/2 Е G2 с принадлежностями;
- Стерилизатор паровой VS 18 Н/1 Е G2 с принадлежностями;
- Стерилизатор паровой VS 18 Н/2 Е G2 с принадлежностями.

Принадлежности:

1. Тележка загрузочная (не более 6 шт.).
2. Стеллаж загрузочный (не более 6 шт.).
3. Поддон загрузочный (не более 6 шт.).
4. Автоматический загрузчик стеллажа.
5. Автоматический разгрузчик стеллажа.
6. Панель стерилизатора задняя (не более 2 шт.).
7. Панель стерилизатора боковая (не более 4 шт.).
8. Панель стерилизатора верхняя (не более 2 шт.).
9. Камера передаточная (не более 2 шт.).
10. Дверь сервисная.
11. Панель разделения зон стерилизатора (не более 3 шт.).

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



Д.Ю. Павлюков

0110822

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2022 года № РЗН 2016/5181

Лист 5

12. Корзина проволочная (размеры: 300 x 300 x 300 мм, 300 x 600 x 300 мм, 400 x 600 x 100 мм, 400 x 600 x 130 мм, 400 x 600 x 200 мм) (не более 60 шт.).
13. Бумага для распечатки результатов процесса стерилизации в рулоне (не более 20 рулонов.).
14. Устройство для регистрации процесса стерилизации.
15. Устройство для регистрации инструментов.
16. Бумага для регистрации инструментов (не более 10 шт.).
17. Кабель сетевой.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0110323