



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2018 года № ФСЗ 2008/01491

На медицинское изделие  
Стерилизатор медицинский STERIS, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"СТЕРИС Корпорэйшн", США,  
STERIS Corporation, 5960 Heisley Road Mentor, OH 44060, USA

Производитель  
"СТЕРИС Корпорэйшн", США,  
STERIS Corporation, 5960 Heisley Road Mentor, OH 44060, USA

Место производства медицинского изделия  
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-23235/39156 от 13.08.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.12.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 ноября 2018 года № 8113  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0041426

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2018 года

№ ФСЗ 2008/01491

Лист 1

На медицинское изделие

**Стерилизатор медицинский STERIS, с принадлежностями:**  
варианты исполнения:

- V-PRO 1;
- V-PRO 1 Plus;
- V-PRO Max.

Принадлежности:

1. Устройство загрузочное.
2. Транспортная тележка.
3. Дополнительная полка к загрузочному устройству.
4. Инсталляционный комплект:

- труба медная;
- фитинг медный;
- фильтр паровой;
- конденсатоотводчик термостатический.

5. Комплект запасных частей:

- прокладка силиконовая;
- тэн;
- вакуумный клапан;
- предохранительный клапан;
- конденсатоотводчик термостатический;
- конденсатоотводчик термодинамический;
- соленоид;
- выпускной соленоид;
- дверная прокладка;
- температурный датчик;
- датчик положения двери;
- датчик давления цифровой;
- датчик давления аналоговый;
- датчик давления прокладки;
- теплообменник;
- вставка плавкая;
- воздушный фильтр;
- трос регулировочный;
- датчик уровня;
- клапан выпускной;

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



**Д.Ю. Павлюков**  
0050187

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2018 года

№ ФСЗ 2008/01491

Лист 2

- ремкомплект (шайбы, прокладки, пружины, мембраны);
- фитинг;
- манометр;
- дисплей управления;
- плата управления;
- материнская плата (ЦПУ).

6. Бумага к термопринтеру.
7. Разделительная панель.
8. Дверь инспекционная.
9. Проволочная корзина.
10. Картридж H2O2 VAPROX.
11. Аэратор.
12. Панель облицовочная.
13. Шкаф сушильный Warming Cabinet.

Место производства:

1. STERIS Corporation, 5960 Heisley Road Mentor, OH 44060, USA.
2. STERIS MEXICO, S. de R.L. de C.V., Avenida Avante 790, Parque Industrial Guadalupe, Guadalupe, Nuevo Leon, 67190, Mexico.

W



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0050188