



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июня 2020 года № РЗН 2020/10858

На медицинское изделие  
Горизонтальные паровые стерилизаторы серии NC с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Общество с ограниченной ответственностью "ММ Рус"  
(ООО "ММ Рус"), Россия,  
121596, Москва, ул. Горбунова, д. 2, стр. 3, эт. 1, пом. II, к. 7

Производитель  
"Нюве Санайи Малземелери Ималат ве Тиджарет Аноним Ширкети", Турция,  
Nüve Sanayi Malzemeleri İmalat ve Ticaret Anonim Şirketi, Saracalar Mahallesi,  
Saracalar Kümeevleri No:4/2 Akyurt, Ankara, Turkey

Место производства медицинского изделия  
Nüve Sanayi Malzemeleri İmalat ve Ticaret Anonim Şirketi, Saracalar Mahallesi,  
Saracalar Kümeevleri No:4/2 Akyurt, Ankara, Turkey

Номер регистрационного досье № РД-28361/36955 от 29.07.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.12.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 17 июня 2020 года № 5078  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0048574

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июня 2020 года

№ РЗН 2020/10858

Лист 1

На медицинское изделие

**Горизонтальные паровые стерилизаторы серии NC с принадлежностями,  
в вариантах исполнения:**

I. Горизонтальные паровые стерилизаторы NC 150, NC 150D, в составе:

1. Горизонтальный паровой стерилизатор, в вариантах исполнения:
  - 1.1. Горизонтальный паровой стерилизатор NC 150.
  - 1.2. Горизонтальный паровой стерилизатор NC 150D.
2. Руководство пользователя на бумажном носителе.
3. Кабель питания.
4. Внутренняя тележка для загрузки в аппарат (при необходимости).
5. Внутренний каркас для полок (при необходимости).
6. Полка (420x740 мм) - не более 4 шт. (при необходимости).
7. Полка (330x740 мм) - не более 4 шт. (при необходимости).
8. Полка (275x740 мм) - не более 4 шт. (при необходимости).
9. Транспортировочная тележка - не более 2 шт. (при необходимости).
10. Корзина (300x600x300 мм) - не более 2 шт.
11. Термопринтер панельного типа (при необходимости).
12. Бумага для принтера (при необходимости).
13. Муфта - не более 3 шт. (при необходимости).
14. Зажимное кольцо - не более 3 шт. (при необходимости).
15. Фильтр полифосфатный - не более 3 шт. (при необходимости).
16. Серый шланг для воды - не более 2 м (при необходимости).
17. Белый шланг - не более 2 м (при необходимости).

Принадлежности:

1. Модуль сигнализации GSM.
  2. Прокладка двери - не более 3 шт.
  3. HEPA Фильтр - не более 3 шт.
  4. Держатель для стерилизационной корзины.
  5. Транспортировочная тележка - не более 2 шт.
  6. Электрический нагревательный элемент.
- II. Горизонтальные паровые стерилизаторы NC 300, NC 430, NC 570, NC 710, в составе:
1. Горизонтальный паровой стерилизатор, в вариантах исполнения:
    - 1.1. Горизонтальный паровой стерилизатор NC 300.
    - 1.2. Горизонтальный паровой стерилизатор NC 430.
    - 1.3. Горизонтальный паровой стерилизатор NC 570.
    - 1.4. Горизонтальный паровой стерилизатор NC 710.

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

**А.В. Самойлова**

0069680

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июня 2020 года № РЗН 2020/10858

Лист 2

2. Руководство пользователя на бумажном носителе.
  3. Шланг водозаборника (при необходимости).
  4. Шланг водосборника (при необходимости).
  5. Кабель питания.
  6. Зажимное кольцо - не более 3 шт. (при необходимости).
  7. Шланг тефлоновый - не более 5 м (при необходимости).
  8. Термопринтер панельного типа (при необходимости).
  9. Бумага для принтера (при необходимости).
  10. Внутренняя тележка для загрузки в аппарат, в вариантах исполнения:
    - 10.1. Внутренняя тележка для загрузки в аппарат (для модели NC 300).
    - 10.2. Внутренняя тележка для загрузки в аппарат (для модели NC 430).
    - 10.3. Внутренняя тележка для загрузки в аппарат (для модели NC 570).
    - 10.4. Внутренняя тележка для загрузки в аппарат (для модели NC 710).
  11. Корзина (300x600x300 мм) - не более 20 шт.
  12. Тележка транспортировочная для загрузки в аппарат (при необходимости), в вариантах исполнения:
    - 12.1. Тележка транспортировочная для загрузки в аппарат (для модели NC 300).
    - 12.2. Тележка транспортировочная для загрузки в аппарат (для модели NC 430).
    - 12.3. Тележка транспортировочная для загрузки в аппарат (для модели NC 570).
    - 12.4. Тележка транспортировочная для загрузки в аппарат (для модели NC 710).
- Принадлежности:
1. НЕРА Фильтр - не более 3 шт.
  2. Модуль сигнализации GSM.
  3. Прокладка двери - не более 3 шт.
  4. Электрический нагревательный элемент - не более 3 шт., в вариантах исполнения:
    - 4.1. Электрический нагревательный элемент (для NC 300, NC 430).
    - 4.2. Электрический нагревательный элемент (для NC 570, NC 710).
- III. Горизонтальные паровые стерилизаторы NC 430D, NC 570D, NC 710D, в составе:
1. Горизонтальные паровые стерилизаторы, в вариантах исполнения:
    - 1.1. Горизонтальные паровые стерилизаторы NC 430D.
    - 1.2. Горизонтальные паровые стерилизаторы NC 570D.
    - 1.3. Горизонтальные паровые стерилизаторы NC 710D.
  2. Руководство пользователя на бумажном носителе.
  3. Кабель питания.
  4. Шланг водозаборника (при необходимости).
  5. Шланг водосборника (при необходимости).

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

**А.В. Самойлова**

0089681

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июня 2020 года № РЗН 2020/10858

Лист 3

6. Шланг тефлоновый - не более 5 м (при необходимости).
  7. Зажимное кольцо - не более 3 шт. (при необходимости)
  8. Термопринтер панельного типа (при необходимости).
  9. Бумага для принтера (при необходимости).
  10. Внутренняя тележка для загрузки в аппарат, в вариантах исполнения:
    - 10.1. Внутренняя тележка для загрузки в аппарат (для модели NC 430D).
    - 10.2. Внутренняя тележка для загрузки в аппарат (для модели NC 570D).
    - 10.3. Внутренняя тележка для загрузки в аппарат (для модели NC 710D).
  11. Корзина (300x600x300 мм) - не более 20 шт.
  12. Тележка транспортировочная для загрузки в аппарат - не более 2 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
    - 12.1. Тележка транспортировочная для загрузки в аппарат (для модели NC 430D).
    - 12.2. Тележка транспортировочная для загрузки в аппарат (для модели NC 570D).
    - 12.3. Тележка транспортировочная для загрузки в аппарат (для модели NC 710D).
- Принадлежности:
1. НЕРА Фильтр - не более 3 шт.
  2. Модуль сигнализации GSM.
  3. Прокладка двери - не более 3 шт.
  4. Электрический нагревательный элемент - не более 3 шт, в вариантах исполнения:
    - 4.1. Электрический нагревательный элемент (NC 430D).
    - 4.2. Электрический нагревательный элемент (для NC 570D, NC 710D).

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0069632