



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 января 2015 года № РЗН 2014/2228

На медицинское изделие  
**Автоклавы кассетные STATIM, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"СайКэн Лтд.", Канада,  
**SciCan Ltd., 1440 Don Mills Road, Toronto, Ontario, Canada M3B 3P9**

Производитель  
"СайКэн Лтд.", Канада,  
**SciCan Ltd., 1440 Don Mills Road, Toronto, Ontario, Canada M3B 3P9**

Место производства медицинского изделия  
**1440 Don Mills Road, Toronto, Ontario, Canada M3B 3P9**

Номер регистрационного досье № РД-3129/42700 от 14.02.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 5120**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 13 января 2015 года № 60  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**М.А. Мурашко**  
**0010902**



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

от 13 января 2015 года

№ РЗН 2014/2228

Лист 1

На медицинское изделие

**Автоклавы кассетные STATIM, с принадлежностями:**

I. Автоклавы кассетные STATIM, варианты исполнения :

900S(01-322318), 2000(01-122318), 2000S(01-152302), 2000G4(G4-152302),  
5000 (01-202317),  
5000(01-202318) , 5000S(01-222317), 5000S(01-222318), 5000G4(G4-222317),  
7000(01-722201).

II. Принадлежности для автоклавов кассетных STATIM:

1. Принтер внешний.
2. Принтер внутренний.
3. Бумага для принтера в рулонах – не более 100 рулонов.
4. Регистратор данных SciCan Data Logger.
5. Кассеты стерилизационные стандартные – не более 10 шт.
6. Кассеты стерилизационные удлиненного размера- не более 10 шт.
7. Контейнеры стерилизационные для жестких эндоскопов- не более 10 шт.
8. Кассеты загрузочные для инструментов , SYS-TM – не более 50 шт.
9. Крышки для кассет стерилизационных – не более 10.
10. Лотки стерилизационные из нержавеющей стали – не более 10 шт.
11. Лотки стерилизационные пластиковые – не более 10 шт.
12. Крышки для лотков пластиковые – не более 10 шт.
13. Лотки стерилизационные в комплекте с подставкой-вкладышем – не более 10шт.
14. Корзины стерилизационные - не более 50 шт.
15. Подставки загрузочные для неупакованных инструментов – не более 10 шт.
16. Подставки загрузочные для упакованных инструментов- не более 10 шт.
17. Подставки загрузочные для кассет удлиненного размера- не более 10шт.
18. Подставки-вкладыши сетчатые - не более 10 шт.
19. Кондуктометр (устройство для контроля качества воды).
20. Пластины STATDRI для улучшения качества сушки - не более 10 упаковок.
21. Маты силиконовые защитные - не более 10 шт.
22. Уплотнительные силиконовые прокладки – не более 3 шт.
23. Смазка для силиконовой прокладки для пуска/наладки оборудования (минеральное очищенное масло -Purity FG WO White Mineral Oil 90 во флаконах – не более 3 флаконов.
24. Средство для улучшения качества сушки STAT-DRI PLUS в емкостях специальных (2OZPLUS STAT-DRI PLUS, 8OZPLUS STAT-DRI PLUS, 8OZPLUS STAT-DRI PLUS, 32OZPLUS STAT-DRI PLUS) – не более 3 ёмкостей.

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

  
М.А. Мурашко

0009160



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

от 13 января 2015 года № РЗН 2014/2228

Лист 2

- 25. Фильтры для воздушного компрессора - не более 10 штук.
- 26. Фильтры водные – не более 10 шт.
- 27. Фильтры биологические – не более 10 шт.
- 28. Картриджи водные – не более 10 шт.
- 29. Устройство Helix (эмулятор полого инструмента) - не более 10 шт.

З

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0009161