



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
ФС №2006/2810

ДЕЙСТВИТЕЛЬНО с 28 декабря 2006 года до 28 декабря 2016 года

ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Автоклавы паровые с принадлежностями (см. Приложение на 4 листах).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ *LTE Scientific Ltd., Великобритания.*

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВНЕСЕНО В ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР
ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Государственная регистрация предусматривает надзор за производством
в целях обеспечения безопасности, качества, эффективности
зарегистрированных изделий медицинского назначения и медицинской техники

*Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития*



Р.У. Хабриев

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
ФС №2006/2810**

Лист 1

I. Автоклавы паровые:

1. Автоклавы паровые Touchclave System, модели: SCF10, UCF10, 2SCF10, 2UCF10, SCF15, UCF15, 2SCF15, 2UCF15, UCF20, 2SCF20, SCF21, 2SCF21, SCF28, 2SCF28, SCF36, 2SCF36.
2. Автоклавы паровые Touchclave-R, модели: TCR/40/H, TCR/60/H, TCR/60/V, TCR/120/H, TCR/120/V, TCR/160/H, TCR/160/V.
3. Автоклавы паровые Touchclave-Lab, модели: TC/150/KE, TC/150/F, TC/200/KE, TC/200/F, TC/300/KE, TC/300/F.
4. Автоклавы паровые Touchclave-PL, модели: PL/150/KE, PL/200/KE, PL/300/KE.
5. Автоклавы паровые Falcon 30, модели LA/FAL/05/1, LA/TCF/01/1.

II. Принадлежности к автоклавам паровым:

1. Камера стерилизационная.
2. Парогенератор с электрическим нагревом.
3. Блок электронного управления с микропроцессорным контроллером.
4. Интерфейс управления логическими операциями.
5. Программное обеспечение.
6. Устройство обеспечения безопасности.
7. Предохранительный клапан давления с механическим приводом.
8. Аварийный выключатель нагревания для защиты от перегрева.
9. Шкаф силовой.
10. Дверь для стерилизационной камеры.
11. Механизм автоуплотнения.
12. Схема управления клапанами пневматических и гидравлических систем.
13. Принтер матричный монохромный.
14. Блок преобразования сигналов датчиков АЦП.
15. Дисплей сенсорный Touchscreen.
16. Панели облицовочные.
17. Устройство балластное вакуум/воздух для TC/150/К.
18. Устройство балластное вакуум/воздух для TC/200/К.
19. Устройство балластное вакуум/воздух для TC/300/К.
20. Устройство балластное вакуум/воздух для TC/150/F, включая систему автоматического наполнения водой и систему конденсации.
21. Устройство балластное вакуум/воздух для TC/200/F включая систему автоматического наполнения водой и систему конденсации.
22. Устройство балластное вакуум/воздух для TC/300/F включая систему автоматического наполнения водой и систему сбора конденсата.
23. Устройство балластное воздушное.
24. Блок тестирования на герметичность камеры.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**



Р.У. Хабриев

28 декабря 2006 года

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
ФС №2006/2810**

Лист 2

25. Рубашка паровая дополнительная для камеры автоклава.
26. Устройство удаленного управления стерилизатором.
27. Панели из нержавеющей стали для 150-литровых моделей.
28. Панели из нержавеющей стали для 200-литровых моделей.
29. Панели из нержавеющей стали для 300-литровых моделей.
30. Трубопровод первичный из нержавеющей стали.
31. Устройство конденсации.
32. Устройство автоматического наполнения водой.
33. Рубашка водяная дополнительная для камеры автоклава.
34. Устройство обеззараживания сточных вод (включая фильтр 0.2мкм для неконденсируемых газов).
35. Устройство вакуумное для 40-литровых автоклавов (включает систему конденсации).
36. Устройство вакуумное для 60-литровых автоклавов (включает систему конденсации).
37. Устройство вакуумное для 120-литровых автоклавов (включает систему конденсации).
38. Устройство вакуумное для 160-литровых автоклавов (включает систему конденсации).
39. Ящик выдвижной на передней панели для установки емкости для сбора конденсата.
40. Нагреватель однофазный для TCR/40/H.
41. Нагреватель однофазный для TCR/60/H.
42. Нагреватель однофазный для TCR/60/V.
43. Нагреватель трехфазный для TCR/120/H.
44. Нагреватель трехфазный для TCR/120/V.
45. Нагреватель трехфазный для TCR/160/H.
46. Нагреватель трехфазный для TCR/160/V.
47. Устройство поддержания температуры среды по окончании цикла стерилизации.
48. Контейнер для утилизации отходов для TCR/60/H.
49. Контейнер для утилизации отходов для TCR/120/H.
50. Контейнер для утилизации отходов для TCR/160/H.
51. Контейнер для утилизации отходов для TCR/60/V.
52. Контейнер для утилизации отходов для TCR/120/V.
53. Контейнер для утилизации отходов для TCR/160/H.
54. Корзина для TCR/60/H.
55. Корзина для TCR/120/H.

*Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития*

28 декабря 2006 года



Р.У. Хабриев

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
ФС №2006/2810**

Лист 3

56. Корзина для TCR/160/H.
57. Корзина для TCR/60/V.
58. Корзина для TCR/120/V.
59. Корзина для TCR/160/V.
60. Корзина 250x215x430мм.
61. Корзина 230x430x230мм.
62. Корзина 230x430x315мм.
63. Контейнер для утилизации отходов 230x430x230мм.
64. Контейнер для утилизации отходов 230x430x315мм.
65. Контейнер для утилизации отходов 250x215x430мм.
66. Плата расширения памяти программ (до 20 программ).
67. Передвижная подставка/тумба для TCR/40/H на колесах.
68. Электроподъемник для крышки к моделям с вертикальной загрузкой.
69. Устройство водосбережения.
70. Репитер для многоцелевых автоклавов.
71. Компрессор воздушный.
72. Ручной разделитель сброса.
73. Разделитель сброса автоматический.
74. Устройство оптимизации работы программ.
75. Тележка загрузочная/транспортная для автоклавов объемом 150л.
76. Тележка загрузочная/транспортная для автоклавов объемом 200л.
77. Тележка загрузочная/транспортная для автоклавов объемом 300л.
78. Тележка стандартная транспортная, для автоклавов объемом 326-636л.
79. Тележка стандартная транспортная, для автоклавов объемом 796-1052л.
80. Тележка стандартная загрузочная с 2 полками, для автоклавов объемом 326-636л.
81. Тележка стандартная загрузочная с 2 полками, для автоклавов объемом 796-1052л.
82. Тележка транспортная к устройству быстрой загрузки для автоклавов объемом 326-636л.
83. Тележка транспортная к устройству быстрой загрузки для автоклавов объемом 796-1052л.
84. Тележка транспортная к устройству быстрой загрузки для автоклавов объемом 326-636л.
85. Тележка транспортная к устройству быстрой загрузки для автоклавов объемом 796-1052л.
86. Комплект для установки в камеру автоклава к устройству быстрой загрузки.
87. Контейнер для утилизации отходов 250x305x305мм.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**

28 декабря 2006 года



Р.У. Хабриев

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
ФС №2006/2810**

Лист 4

88. Полки дополнительные для автоклавов объемом до 636л.
89. Полки дополнительные для автоклавов объемом 796-1052л.
90. Механизм фиксирования двери.
91. Термопринтер.
92. Принтер матричный.
93. Модем.
94. Устройство внешнего удаленного архивирования данных.
95. Устройство архивирования данных внутреннее.
96. Самописец независимый, 2-канальный.
97. Самописец независимый, 3-канальный, включая 1 канал давления.
98. Самописец независимый безбумажный.
99. Расширение 2-канального самописца до безбумажного.
100. Самописец независимый графический.
101. Блок автосравнения.
102. Устройство распознавания штрих-кодов (включает 1 считыватель штрих-кодов).
103. Считыватель штрих-кодов, дополнительный.
104. Экран сенсорный двойной Touchscreen для управления проходными моделями.
105. Изоляция трубопровода подачи пара для автоклавов объемом 326-435л.
106. Изоляция трубопровода подачи пара для автоклавов объемом 636-796л.
107. Изоляция трубопровода подачи пара для автоклавов объемом 1052л.
108. Парогенератор встроенный.
109. Парогенератор с подачей воды с обратного осмоса.
110. Генератор паровой постоянный резервный для ТС/150/КЕ.
111. Генератор паровой постоянный резервный для ТС/200/КЕ.
112. Генератор паровой постоянный резервный для ТС/300/КЕ.
113. Генератор чистого пара.
114. Парогенератор внешний.
115. Лоток для инструментов и система установки.

~~_____~~
~~_____~~

*Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития*

28 декабря 2006 года



Р.У. Хабриев