

Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 11:21 24.12.2024 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 79458;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2024/23072;
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия: 08.07.2024;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: 01.01.2028;
5. Наименование медицинского изделия: Стерилизатор этиленоксидный марки ZEOSS с принадлежностями, в вариантах исполнения , в вариантах исполнения: 1. ZEOSS-80. 2. ZEOSS-80L. 3. ZEOSS-160. 4. ZEOSS-160L. 5. ZEOSS-225. 6. ZEOSS-450. 7. ZEOSS-900. 8. ZEOSS-2000. 9. ZEOSS-4000. 10. ZEOSS-6000. Дополнительные принадлежности к стерилизаторам марки ZEOSS: 1. Ампулы с этиленоксидом ZQ-11, ZQ-15, ZQ-18, ZQ-20, ZQ-22, ZQ-24 , ZQ-30 - 1 комплект. 2. Картриджи с этиленоксидом ZS-11, ZS-15 , ZS-18 , ZS-20 , ZS-22 - 1 комплект. 3. Чип влажности - 1 шт. 4 . Дозиметр - 1 шт. 5. Стерилизационный пакет - 1 шт. 6. Зажим - 1 шт. 7. Алюминиевые картриджи с этиленоксидом ZL-100, ZE-127 , ZL-130, ZE-134 , ZL-170, ZL-200, ZL-230 - 1 комплект. 8. Активатор газовых ампул - 1 шт. 9. Контейнер для картриджей и ампул с этиленоксидом - 1 шт. 10. Химический индикатор этилен оксида - 1 шт. И . Химический индикатор пара - 1 шт. 12. Химический индикатор перекиси водорода - 1 шт. 13. Комплект тестов Боуидика (ZEOSS Bowie&Dick) - 1 шт. 14. Этикетки ZD10 этиленоксид (1 шт.), ZD20 пар (1 шт.), ZD30 перекись водорода (1 шт.). 15. Двойной инкубатор ZDL-100 - 1 шт. 16. Биологический индикатор этилен оксида ZB10 - 1 упаковка. 17. Биологический индикатор пара ZB20 - 1 упаковка. 18. Стандартный датчик этилен оксида - 1 шт. 19. Пультовый датчик этилен оксида - 1 шт. 20. Складная транспортная тележка - 1 шт. 21. Устройство для запечатывания стерилизационных пакетов - 1 шт. 22. Защитный костюм от этилен оксида - 1 шт. 23. Вакуумный мотор - 1 шт. 24. Внутренний вентилятор - 1 шт. 25. Термопара - 1 шт. 26. Термостат - 1 шт. 27. Колеса с блокировкой - 4 шт. 28. Панель дисплея - 1 шт. 29. ПЛК (программируемый логический контроллер) тепловой модуль Panasonic - 1 шт. 30. Дверная ручка - 1 шт. 31 . Резистор - 1 шт. 32. Материнская плата Siemens - TS - 1 шт. 33. Выхлопной шланг - 1 шт. 34. Принтер - 1 шт. 35. Руководство пользователя стерилизатор этиленоксидный марки «ZEOSS» с принадлежностями , в вариантах исполнения: ZEOSS-80, ZEOSS-80L, ZEOSS-160, ZEOSS-160L. 36. Руководство пользователя стерилизатор этиленоксидный марки «ZEOSS» с принадлежностями , в вариантах исполнения: ZEOSS-225, ZEOSS-450, ZEOSS-900. 37. Руководство пользователя стерилизатор этиленоксидный марки «ZEOSS» с принадлежностями , в вариантах исполнения: ZEOSS-2000, ZEOSS-4000, ZEOSS-6000.;
6. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя)

медицинского изделия: ООО "Волгамед";

7. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 428015, Россия, Чувашская Республика, г. Чебоксары, ул. Урукова, д. 7;

8. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 428015, Россия, Чувашская Республика, г. Чебоксары, ул. Урукова, д. 7;

9. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: "Мед Тып Малземери Итхалат Ихраджат Санайи Ве Лимитед Ширкети";

10. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: , Турция, Med Tip Malzemeleri Ithalat Ihracat Sanayi ve Limited Sirketi, AOSB MAHALLESİ 10023 SK. NO:7 ÇIĞLI / İZMİR;

11. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: , Турция, Med Tip Malzemeleri Ithalat Ihracat Sanayi ve Limited Sirketi, AOSB MAHALLESİ 10023 SK. NO:7 ÇIĞLI / İZMİR;

12. ОКП/ОКПД2: 32.50.12.190;

13. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2б;

14. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: ;

15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 211070;

16. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Med Tip Malzemeleri Ithalat Ihracat Sanayi ve Limited Sirketi, AOSB MAHALLESİ 10023 SK. NO:7 ÇIĞLI / İZMİR;

17. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

18. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
211070	Стерилизатор этиленоксидный марки ZEOSS с принадлежностями, в вариантах исполнения: 1. ZEOSS-80
211070	Стерилизатор этиленоксидный марки ZEOSS с принадлежностями, в вариантах исполнения: 10. ZEOSS-6000;
211070	Стерилизатор этиленоксидный марки ZEOSS с принадлежностями, в вариантах исполнения: 2. ZEOSS-80L;

Код вида	Наименование модели
211070	Стерилизатор этиленоксидный марки ZEOSS с принадлежностями, в вариантах исполнения: 3. ZEOSS-160;
211070	Стерилизатор этиленоксидный марки ZEOSS с принадлежностями, в вариантах исполнения: 4. ZEOSS-160L;
211070	Стерилизатор этиленоксидный марки ZEOSS с принадлежностями, в вариантах исполнения: 5. ZEOSS-225;
211070	Стерилизатор этиленоксидный марки ZEOSS с принадлежностями, в вариантах исполнения: 6. ZEOSS-450;
211070	Стерилизатор этиленоксидный марки ZEOSS с принадлежностями, в вариантах исполнения: 7. ZEOSS-900;
211070	Стерилизатор этиленоксидный марки ZEOSS с принадлежностями, в вариантах исполнения: 8. ZEOSS-2000;
211070	Стерилизатор этиленоксидный марки ZEOSS с принадлежностями, в вариантах исполнения: 9. ZEOSS-4000;

Выписка выдана Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и носит информационный характер.

