



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 03 октября 2025 года № РЗН 2025/26270

На медицинское изделие
Система паровой стерилизации

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Чжэцзян Фомос Медикал Технолоджи Ко., Лтд", Китай,
ZHEJIANG FOMOS MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD., Floor 3rd Block 21
No.205 Guangyuan Road Jiangbei District Ningbo 315033 CHINA

Производитель
"Чжэцзян Фомос Медикал Технолоджи Ко., Лтд", Китай,
ZHEJIANG FOMOS MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD., Floor 3rd Block 21
No.205 Guangyuan Road Jiangbei District Ningbo 315033 CHINA

Место производства медицинского изделия
ZHEJIANG FOMOS MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD., Floor 3rd Block 21
No.205 Guangyuan Road Jiangbei District Ningbo 315033 CHINA

Номер регистрационного досье № РД-69190/16369 от 30.04.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.12.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 03 октября 2025 года № 5350
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0087256

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 октября 2025 года № РЗН 2025/26270

Лист 1

На медицинское изделие

Система паровой стерилизации, в составе:

1. Паровой стерилизатор, варианты исполнения:
 - 1.1. Паровой стерилизатор Foster 8 л, (при необходимости), в составе:
 - 1.1.1. Стерилизатор (Sterilizer) - 1 шт.
 - 1.1.2. Стойка для инструментов (Tray rack) - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.1.3. Лоток для инструментов (Tray) - 3 шт.
 - 1.1.4. Кабель питания (Power cord) - 1 шт.
 - 1.1.5. Сеточка фильтра воды (Clean Water filter net) - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.1.6. Силиконовая прокладка двери (Door gasket) - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.1.7. Держатель лотка инструментов (Tray holder) - 1 шт.
 - 1.1.8. Бумага для печати (Print paper) - 2 шт. (при необходимости).
 - 1.1.9. Дренажный переходник (Drainage joint) - 2 шт. (при необходимости).
 - 1.1.10. Шланг слива воды (Water outlet tube) - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.1.11. Сетка для дренажного фильтра (Draining filter net) - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.1.12. Руководство для пользователя (User manual) - 1 шт.
 - 1.2. Паровой стерилизатор Foster 12 л, (при необходимости), в составе:
 - 1.2.1. Стерилизатор (Sterilizer) - 1 шт.
 - 1.2.2. Стойка для инструментов (Tray rack) - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.2.3. Лоток для инструментов (Instrument tray) - 3 шт.
 - 1.2.4. Кабель питания (Power cord) - 1 шт.
 - 1.2.5. Сеточка фильтра воды (Clean Water filter net) - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.2.6. Силиконовая прокладка двери (Door gasket) - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.2.7. Держатель лотка инструментов (Tray holder) - 1 шт.
 - 1.2.8. Бумага для печати (Print paper) - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.2.9. Дренажный переходник не мене 2 шт. (Drainage joint) - 2 шт. (при необходимости).
 - 1.2.10. Шланг слива воды (Water outlet tube) - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.2.11. Сетка для дренажного фильтра (Draining filter net) - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.2.12. Руководство для пользователя (User manual) - 1 шт.
 - 1.3. Паровой стерилизатор Foster Plus 17 л, (при необходимости), в составе:
 - 1.3.1. Стерилизатор (Sterilizer) - 1 шт.
 - 1.3.2. Лоток для инструментов (Instrument tray) - 3 шт.
 - 1.3.3. Стойка для инструментов (Tray rack) - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.3.4. Кабель питания (Power cord) - 1 шт.
 - 1.3.5. Сеточка фильтра воды (Clean Water filter net) - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.3.6. USB носитель (USB disk) - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.3.7. Силиконовая прокладка двери (Door gasket) - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.3.8. Держатель лотка инструментов (Tray holder) - 1 шт.
 - 1.3.9. Бумага для печати (Print paper) - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.3.10. Дренажный переходник (Drainage joint) - 2 шт. (при необходимости).
 - 1.3.11. Шланг для слива воды (Water drain) - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.3.12. Сетка для дренажного фильтра (Draining filter net) - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.3.13. Руководство для пользователя (User manual) - 1 шт.
 - 1.4. Паровой стерилизатор Foster Plus 22 л, (при необходимости), в составе:
 - 1.4.1. Стерилизатор (Sterilizer) - 1 шт.
 - 1.4.2. Лоток для инструментов размер (Tray) - 3 шт.
 - 1.4.3. Стойка для инструментов (Tray rack) - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.4.4. Кабель питания (Power cord) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0169320

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 октября 2025 года № РЗН 2025/26270

Лист 2

- 1.4.5. Сеточка фильтра воды (Clean Water filter net) - 1 шт. (при необходимости).
- 1.4.6. USB носитель (USB disk) - 1 шт. (при необходимости).
- 1.4.7. Силиконовая прокладка двери (Door gasket) - 1 шт. (при необходимости).
- 1.4.8. Держатель лотка инструментов (Tray holder) - 1 шт.
- 1.4.9. Бумага для печати (Print paper) - 1 шт. (при необходимости).
- 1.4.10. Дренажный переходник (Drainage joint) - 2 шт. (при необходимости).
- 1.4.11. Шланг для слива воды (Water drain) - 1 шт. (при необходимости).
- 1.4.12. Сетка для дренажного фильтра (Draining filter net) - 1 шт. (при необходимости).
- 1.4.13. Руководство для пользователя (User manual) - 1 шт.
- 1.5. Паровой стерилизатор Foster Plus 29 л в составе:
 - 1.5.1. Стерилизатор (Sterilizator) - 1 шт.
 - 1.5.2. Лоток для инструментов - 3 шт. (Instrument tray).
 - 1.5.3. Стойка для инструментов (Tray rack) - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.5.4. Кабель питания (Power cord) - 1 шт.
 - 1.5.5. Сеточка фильтра воды (Clean Water filter net) - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.5.6. USB носитель (USB disk) - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.5.7. Силиконовая прокладка двери (Door gasket) - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.5.8. Держатель лотка инструментов (Tray holder) - 1 шт.
 - 1.5.9. Бумага для печати (Print paper) - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.5.10. Дренажный переходник (Drainage joint) - 2 шт. (при необходимости).
 - 1.5.11. Шланг для слива воды (Water drain) - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.5.12. Сетка для дренажного фильтра (Draining filter net) - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.5.13. Руководство для пользователя (User manual) - 1 шт.
- 1.6. Паровой стерилизатор Foster Plus 45 л, (при необходимости), в составе:
 - 1.6.1. Стерилизатор (Sterilizator) - 1 шт.
 - 1.6.2. Лоток для инструментов размер - 3 шт. (Instrument tray)
 - 1.6.3. Стойка для инструментов (Tray rack) - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.6.4. Кабель питания (Power cord) - 1 шт.
 - 1.6.5. Сеточка фильтра воды (Clean Water filter net) - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.6.6. USB носитель (USB disk) - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.6.7. Силиконовая прокладка двери (Door gasket) - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.6.8. Держатель лотка инструментов (Tray holder) - 1 шт.
 - 1.6.9. Бумага для печати (Print paper) - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.6.10. Дренажный переходник (Drainage joint) - 2 шт. (при необходимости).
 - 1.6.11. Шланг для слива воды (Water drain) - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.6.12. Сетка для дренажного фильтра (Draining filter net) - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.6.13. Руководство для пользователя (User manual) - 1 шт.
- 2. Дистилляторы, варианты исполнения:
 - 2.1. Дистиллятор Aqua, в составе:
 - 2.1.1. Дистиллятор (Distiller) - 1 шт.
 - 2.1.2. Емкость для сбора воды (Water bottle) - 1 шт.
 - 2.1.3. Крышка дистиллятора (Discharge Cap) - 1 шт.
 - 2.1.4. Крышка для емкости для воды (Bottle Cap) - 1 шт.
 - 2.1.5. Фильтр (Filter) - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.1.6. Кабель питания (Main power wire) - 1 шт.
 - 2.1.7. Порошок для очистки камеры (Chamber cleaning powder) - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.1.8. Руководство по применению (Manual) - 1 шт.
 - 2.2. Дистиллятор Aqua-S, в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0169321

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 октября 2025 года № РЗН 2025/26270

Лист 3

- 2.2.1. Дистиллятор (Distiller) - 1 шт.
- 2.2.2. Емкость для сбора воды (Water bottle) - 1 шт.
- 2.2.3. Крышка дистиллятора (Discharge Cap) - 1 шт.
- 2.2.4. Крышка для емкости для воды (Bottle Cap) - 1 шт.
- 2.2.5. Фильтр (Filter) - 1 шт. (при необходимости).
- 2.2.6. Кабель питания (Main power wire) - 1 шт.
- 2.2.7. Порошок для очистки камеры (Chamber cleaning powder) - 1 шт. (при необходимости).
- 2.2.8. Руководство по применению (Manual) - 1 шт.
- 3. Ультразвуковой очиститель (при необходимости), варианты исполнения:
- 3.1. Ультразвуковой очиститель FoClean 60, в составе:
 - 3.1.1. Основа (Host) - 1 шт.
 - 3.1.2. Корзина (Net basket) - 1 шт.
 - 3.1.3. Крышка (Cover) - 1 шт.
 - 3.1.4. Подставка для емкостей (Beaker stand) - 1 шт.
 - 3.1.5. 500 мл емкости с крышкой и стопорным кольцом (500ml beaker (beaker lid, retaining ring)) - 2 шт. (при необходимости).
 - 3.1.6. Дренажная трубка (Drain pipe) - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.1.7. Кабель питания (Power cord) - 1 шт.
 - 3.1.8. Руководство по эксплуатации (Manual) - 1 шт.
- 3.2. Ультразвуковой очиститель FoClean-25, в составе:
 - 3.2.1. Кабель питания (Power cord) - 1 шт.
 - 3.2.2. Пластиковая корзина (Plastic cement cleaning basket) - 1 шт.
 - 3.2.3. Крышка (Cover) - 1 шт.
 - 3.2.4. Руководство по применению (Manual) - 1 шт.
- 4. Аппарат для смазки наконечников Folub, (при необходимости), в составе:
 - 4.1. Аппарат для смазки - 1 шт.
 - 4.2. Трубка для слива (Sewage pipe) - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3. Воронка (Funnel) - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4. Предохранитель (Fuse) - 1 шт.
 - 4.5. Уплотнительное кольцо (Seal ring) - 4шт. (при необходимости).
 - 4.6. Быстросъемное соединение (Quicker connector) - 3 шт.
 - 4.7. Руководство по эксплуатации (Manual) - 1 шт.
- 5. Упаковочная машина для стерилизации, (при необходимости), варианты исполнения:
 - 5.1. Упаковочная машина для стерилизации (ламинатор) FoSeal, в составе:
 - 5.1.1. Упаковочная машина для стерилизации (Sealing machine) - 1 шт.
 - 5.1.2. Панель для укладки (Operation panel) - 1 шт.
 - 5.1.3. Пластиковые делители (Reel dividers) - 4 шт.
 - 5.1.4. Держатель (Reel holder) - 1 шт.
 - 5.1.5. Стопор для бумаги (Paper stop) - 1 шт.
 - 5.1.6. Плавкий предохранитель (Fuse) - 1 шт. (при необходимости).
 - 5.1.7. Кабель электропитания (Power lead) - 1 шт.
 - 5.1.8. Руководство по эксплуатации (Manual) - 1 шт.
 - 5.2. Упаковочная машина для стерилизации (ламинатор) FoSeal-01, в составе:
 - 5.2.1. Корпус устройства - 1 шт.
 - 5.2.2. Платформа (Platform) - 1 шт.
 - 5.2.3. Ограничитель (Baffle) - 4 шт.
 - 5.2.4. Втулка. (Rocket) - шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0169322

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 октября 2025 года № РЗН 2025/26270

Лист 4

- 5.2.5. Рычажная рукоятка (Cutter handle) - 1 шт.
- 5.2.6. Ручка резака (Bushing Roll) - 1 шт.
- 5.2.7. Роликовые держатели (Roll roots) - 2 шт.
- 5.2.8. Пропиленовый колпачок (Propylene cover) - 18 шт. (при необходимости).
- 5.2.9. Винты с шестигранной головкой (Hexagonal socket screws) - 4 шт. (при необходимости).
- 5.2.10. Крестовые винты (Cross screw) - 4 шт. (при необходимости).
- 5.2.11. Резак - (Catter blade) - 2 шт.
- 5.2.12. Стойка держателя (Rack) - 2 шт. (при необходимости).
- 5.2.13. Крестовые винты (Cross screws) - 4 шт. (при необходимости).
- 5.2.14. Шестигранный (Hexagonal wrench) - 2 шт. (при необходимости).
- 5.2.15. Кабель питания (Power lead) - 1 шт.
- 5.2.16. Руководство по эксплуатации (Manual) - 1 шт.
- 5.3. Упаковочная машина для стерилизации (ламинатор) FoSeal-02, в составе:
 - 5.3.1. Корпус устройства - 1 шт.
 - 5.3.2. Кабель питания (Power lead) - 1 шт.
 - 5.3.3. Упаковочный материал (Package) 1 м - (при необходимости)
 - 5.3.4. Шестигранный ключ (Hexagonal wrench) - 2 шт.
 - 5.3.5. Держатель (Pole) - 1 шт. (при необходимости).
 - 5.3.6. Пластиковая панель (Plastic board) - 2 шт. (при необходимости).
 - 5.3.7. Инструкция (Manual) - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0169323