



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 апреля 2025 года № РЗН 2025/25202

На медицинское изделие

Стерилизаторы паровые медицинские автоматические EURONDA®

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ЕВРОНДА С.п.А.", Италия,

EURONDA S.p.A., via dell'Artigianato, 7 - 36030 Montecchio Precalcino (VI), Italy

Производитель

"ЕВРОНДА С.п.А.", Италия,

EURONDA S.p.A., via dell'Artigianato, 7 - 36030 Montecchio Precalcino (VI), Italy

Место производства медицинского изделия

EURONDA S.p.A., via Chizzalunga, 1 - 36066 Sandrigo (VI), Italia

Номер регистрационного досье № РД-67947/16528 от 17.03.2025

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 15 апреля 2025 года № 2443
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0082201

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 апреля 2025 года № РЗН 2025/25202

Лист 1

На медицинское изделие

Стерилизаторы паровые медицинские автоматические EURONDA®, в вариантах исполнения:

I. Стерилизатор паровой SSU\X30L2019 серии EXL, в составе:

1. Поддон - 5 шт.
2. Держатель поддонов - 1 шт.
3. Экстрактор - 2 шт.;
4. Ключ регулировочный - 1 шт.
5. Трубка дренажная со штуцером - 1 шт.
6. Кабель питания - 1 шт.
7. Губка - 1 шт.
8. Воронка - 1 шт.
9. Фильтр воздушный антибактериальный - 1 шт.
10. Карта памяти - 1 шт.
11. Стилус - 1 шт.
12. Термобумага - 1 уп./12 рулонов.
13. Эксплуатационная документация - 1 комплект.
14. Ремкомплект на 1500 циклов (при необходимости), уп./состав:
 - фильтр воздушный антибактериальный - уп./1 шт.;
 - уплотнение дверцы - уп./1 шт.;
 - комплект редукционного клапана (уп.), в составе:
 - клапан редукционный R1/8" x G1/4" - 1 шт.;
 - фитинг "елочка" 1/4" - 1 шт.;
 - муфта обжимная 1/4" 6x8 - 1 шт.;
 - шайба - 1 шт.;
 - клапан обратный трехходовый S11 - уп./1 шт.;
 - комплект сливного клапана сепаратора (уп.), в составе:
 - клапан обратный 1/8" x 1/8" - 1 шт.;
 - фитинг "елочка" 1/8" F - 2 шт.;
 - муфта обжимная 1/8" F 6x8 - 1 шт.;
 - муфта обжимная 1/8" M 6x8 - 1 шт.;
 - трубка тефлоновая - 1 шт.;
 - трубка силиконовая - 1 шт.;
 - стяжка - 3 шт.
 - трубка силиконовая красная (133 мм) - уп./1 шт.;
 - клапан обратный пластиковый - уп./1 шт.

II. Стерилизатор паровой SSUM18L2023, SSUM24L2023⁸ серии E9, в составе:

1. Поддон - 5 шт.
2. Держатель поддонов - 1 шт.
3. Экстрактор - 1 шт.
4. Ключ регулировочный - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0161796

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 апреля 2025 года № РЗН 2025/25202

Лист 2

5. Трубка дренажная - 1 шт.
6. Трубка дренажная со штуцером - 1 шт.
7. Кабель питания - 1 шт.
8. Стилус - 1 шт.
9. Губка - 1 шт.
10. Воронка - 1 шт.
11. Фильтр воздушный антибактериальный - 1 шт.
12. Заглушка декоративная - 1 шт.
13. Карта памяти - 1 шт.
14. Термобумага - 1 уп./12 рулонов.
15. Эксплуатационная документация - 1 комплект.
16. Ремкомплект на 500 циклов (при необходимости), уп./состав:
 - фильтр воздушный антибактериальный - уп./1 шт.;
 - уплотнение дверцы - уп./1 шт.
17. Ремкомплект на 1000 циклов (при необходимости), уп./состав:
 - фильтр воздушный антибактериальный - уп./1 шт.;
 - уплотнение дверцы - уп./1 шт.;
 - комплект редукционного клапана (уп.), в составе:
 - клапан редукционный R1/8" x G1/4" - 1 шт.;
 - фитинг "елочка" 1/4" - 1 шт.;
 - муфта обжимная 1/4" 6x8 - 1 шт.;
 - шайба - 1 шт.;
 - клапан обратный трехходовый S11 - уп./1 шт.;
 - клапан сепаратора сливной - уп./1 шт.;
 - трубка силиконовая прозрачная (165 мм) - уп./1 шт.;
 - фитинг "елочка" 1/8" F 7 - уп./1 шт.;
 - муфта обжимная 1/8" F 6x8 - уп./1 шт.;
 - муфта обжимная 1/8" M 6x8 - уп./1 шт.;
 - трубка силиконовая красная (133 мм) - уп./1 шт.;
 - трубка тефлоновая - уп./1 шт.;
 - клапан обратный пластиковый - уп./1 шт.
18. Ремкомплект на 2000 циклов (при необходимости), уп./состав:
 - насос водяной - уп./1 шт.;
 - предохранительный клапан - уп./1 шт.
- III. Стерилизатор паровой SSU\T18L2023, SSU\T24L2023 серии E10, в составе:
 1. Поддон - 5 шт.
 2. Держатель поддонов - 1 шт.
 3. Экстрактор - 1 шт.
 4. Трубка дренажная - 1 шт.
 5. Трубка дренажная со штуцером - 1 шт.
 6. Кабель питания - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0161797

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 апреля 2025 года № РЗН 2025/25202

Лист 3

7. Ключ шестигранный - 1 шт.
8. Губка - 1 шт.
9. Воронка - 1 шт.
10. Фильтр воздушный антибактериальный - 1 шт.
11. Заглушка декоративная - 1 шт.
12. USB-флеш-накопитель - 1 шт.
13. Термобумага - 1 уп./12 рулонов.
14. Эксплуатационная документация - 1 комплект.
15. Ремкомплект на 500 циклов (при необходимости), уп./состав:
 - фильтр воздушный антибактериальный - уп./1 шт.;
 - уплотнение дверцы - уп./1 шт.
16. Ремкомплект на 1000 циклов (при необходимости), уп./состав:
 - фильтр воздушный антибактериальный - уп./1 шт.;
 - уплотнение дверцы - уп./1 шт.;
 - трубка силиконовая красная (133 мм) - уп./1 шт.;
 - фильтр воздушный боковой - уп./1 шт.;
 - фильтр воздушный передний - уп./1 шт.;
 - фильтр-шумопоглотитель - уп./1 шт.
17. Ремкомплект на 2000 циклов (при необходимости), уп./состав:
 - фильтр воздушный антибактериальный - уп./1 шт.;
 - уплотнение дверцы - уп./1 шт.;
 - трубка силиконовая красная (133 мм) - уп./1 шт.;
 - фильтр воздушный боковой - уп./1 шт.;
 - фильтр воздушный передний - уп./1 шт.;
 - фильтр-шумопоглотитель - уп./1 шт.;
 - предохранительный клапан - уп./1 шт.;
 - клапан обратный трехходовый S11 - уп./1 шт.;
 - насос водяной - уп./1 шт.;
 - насос сливной - уп./1 шт.;
 - термопредохранитель водяного насоса - уп./1 шт.;
 - трубка силиконовая армированная - уп./1 шт.

Σ

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0161798