



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 октября 2024 года № РЗН 2024/23866

На медицинское изделие
Стерилизатор паровой GOLDBERG, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "АСТРА"
(ООО "АСТРА"), Россия,
125167, Москва, ул. Планетная, д. 11, помещ. 5/30 РМ-6

Производитель
"Акционерное общество ЭРЙИГИТ ЭНДУСТРИЕЛ МАКИНА ВЕ ТЫББИ
ДЖИХАЗЛАР ИМАЛАТ ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ ИНШААТ ТИДЖАРЕТ
АНОНИМ ШИРКЕТИ", Турция,
ERYIGIT ENDUSTRIYEL MAKINA VE TIBBI CIHAZLAR IMALAT ITHALAT
IHRACAT INSAAT TICARET ANONIM SIRKETI, Ivedik Organize Sanayi Bolgesi
Oz Anadolu Sitesi 1453. SOK, №3. Ostim, Yenimahalle, Ankara, Turkey

Место производства медицинского изделия
ERYIGIT ENDUSTRIYEL MAKINA VE TIBBI CIHAZLAR IMALAT ITHALAT
IHRACAT INSAAT TICARET ANONIM SIRKETI, Ivedik Organize Sanayi Bolgesi
Oz Anadolu Sitesi 1453. SOK, №3. Ostim, Yenimahalle, Ankara, Turkey

Номер регистрационного досье № РД-64783/79397 от 10.10.2024

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 25 октября 2024 года № 6128
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079494

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 октября 2024 года № РЗН 2024/23866

Лист 1

На медицинское изделие

Стерилизатор паровой GOLDBERG, с принадлежностями,
в вариантах исполнения:

1. Стерилизатор паровой GOLDBERG 120 S, в составе:
 - 1.1. Стерилизатор паровой GOLDBERG 120 S - 1 шт.
 - 1.2. Тележка загрузочная № 1 - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.3. Тележка транспортная № 1 - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.4. Корзина СТЕ - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.5. Уплотнитель двери 1350 мм - не более 40 шт. (при необходимости).
 - 1.6. Воздушный фильтр HEPA - не более 15 шт. (при необходимости).
 - 1.7. Термобумага - не более 20 шт. (при необходимости).
 - 1.8. Инструкция по эксплуатации - 1 экз.
2. Стерилизатор паровой GOLDBERG 160 S, в составе:
 - 2.1. Стерилизатор паровой GOLDBERG 160 S - 1 шт.
 - 2.2. Тележка загрузочная № 2 - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.3. Тележка транспортная № 1 - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.4. Корзина СТЕ - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 2.5. Уплотнитель двери 1350 мм - не более 40 шт. (при необходимости).
 - 2.6. Воздушный фильтр HEPA - не более 15 шт. (при необходимости).
 - 2.7. Термобумага - не более 20 шт. (при необходимости).
 - 2.8. Инструкция по эксплуатации - 1 экз.
3. Стерилизатор паровой GOLDBERG 160 D, в составе:
 - 3.1. Стерилизатор паровой GOLDBERG 160 D - 1 шт.
 - 3.2. Тележка загрузочная № 2 - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.3. Тележка транспортная № 1 - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 3.4. Корзина СТЕ - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 3.5. Уплотнитель двери 1350 мм - не более 40 шт. (при необходимости).
 - 3.6. Воздушный фильтр HEPA - не более 15 шт. (при необходимости).
 - 3.7. Термобумага - не более 20 шт. (при необходимости).
 - 3.8. Инструкция по эксплуатации - 1 экз.
4. Стерилизатор паровой GOLDBERG 250 S, в составе:
 - 4.1. Стерилизатор паровой GOLDBERG 250 S - 1 шт.
 - 4.2. Тележка загрузочная № 3 - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3. Тележка транспортная № 2 - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4. Корзина СТЕ - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 4.5. Корзина ¹/₂Л СТЕ - не более 2 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0149894

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 октября 2024 года № РЗН 2024/23866

Лист 2

- 4.6. Уплотнитель двери 1350 мм - не более 40 шт. (при необходимости).
4.7. Воздушный фильтр HEPA - не более 15 шт. (при необходимости).
4.8. Термобумага - не более 20 шт. (при необходимости).
4.9. Инструкция по эксплуатации - 1 экз.
5. Стерилизатор паровой GOLDBERG 250 D, в составе:
5.1. Стерилизатор паровой GOLDBERG 250 D - 1 шт..
5.2. Тележка загрузочная № 3 - 1 шт. (при необходимости).
5.3. Тележка транспортная № 2 - не более 2 шт. (при необходимости).
5.4. Корзина СТЕ - не более 2 шт. (при необходимости).
5.5. Корзина 1/2Л СТЕ - не более 2 шт. (при необходимости).
5.6. Уплотнитель двери 1350 мм - не более 40 шт. (при необходимости).
5.7. Воздушный фильтр HEPA - не более 15 шт. (при необходимости).
5.8. Термобумага - не более 20 шт. (при необходимости).
5.9. Инструкция по эксплуатации - 1 экз.
6. Стерилизатор паровой GOLDBERG 300 S, в составе:
6.1. Стерилизатор паровой GOLDBERG 300 S - 1 шт.
6.2. Тележка загрузочная № 4 - 1 шт. (при необходимости).
6.3. Тележка транспортная № 3 - 1 шт. (при необходимости).
6.4. Корзина СТЕ - не более 4 шт. (при необходимости).
6.5. Уплотнитель двери 2820 мм - не более 40 шт. (при необходимости).
6.6. Воздушный фильтр HEPA - не более 15 шт. (при необходимости).
6.7. Термобумага - не более 20 шт. (при необходимости).
6.8. Инструкция по эксплуатации - 1 экз.
7. Стерилизатор паровой GOLDBERG 300 D, в составе:
7.1. Стерилизатор паровой GOLDBERG 300 D - 1 шт..
7.2. Тележка загрузочная № 4 - 1 шт. (при необходимости).
7.3. Тележка транспортная № 3 - не более 2 шт. (при необходимости).
7.4. Корзина СТЕ - не более 4 шт. (при необходимости).
7.5. Уплотнитель двери 2820 мм - не более 40 шт. (при необходимости).
7.6. Воздушный фильтр HEPA - не более 15 шт. (при необходимости).
7.7. Термобумага - не более 20 шт. (при необходимости).
7.8. Инструкция по эксплуатации - 1 экз.
8. Стерилизатор паровой GOLDBERG 422 S, в составе:
8.1. Стерилизатор паровой GOLDBERG 422 S - 1 шт..
8.2. Тележка загрузочная № 5 - 1 шт. (при необходимости).
8.3. Тележка транспортная № 4 - 1 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0149895

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 октября 2024 года № РЗН 2024/23866

Лист 3

- 8.4. Корзина СТЕ - не более 6 шт. (при необходимости).
- 8.5. Уплотнитель двери 2820 мм - не более 40 шт. (при необходимости).
- 8.6. Воздушный фильтр HEPA - не более 15 шт. (при необходимости).
- 8.7. Термобумага - не более 20 шт. (при необходимости).
- 8.8. Инструкция по эксплуатации - 1 экз.
9. Стерилизатор паровой GOLDBERG 422 D, в составе:
- 9.1 Стерилизатор паровой GOLDBERG 422 D - 1 шт..
- 9.2 Тележка загрузочная № 5 - 1 шт. (при необходимости).
- 9.3 Тележка транспортная № 4 - не более 2 шт. (при необходимости).
- 9.4 Корзина СТЕ - не более 6 шт. (при необходимости).
- 9.5 Уплотнитель двери 2820 мм - не более 40 шт. (при необходимости).
- 9.6 Воздушный фильтр HEPA - не более 15 шт. (при необходимости).
- 9.7 Термобумага - не более 20 шт. (при необходимости).
- 9.8 Инструкция по эксплуатации - 1 экз.
10. Стерилизатор паровой GOLDBERG 550 S, в составе:
- 10.1. Стерилизатор паровой GOLDBERG 550 S - 1 шт.
- 10.2. Тележка загрузочная № 6 - 1 шт. (при необходимости).
- 10.3. Тележка транспортная № 5 - 1 шт. (при необходимости).
- 10.4. Корзина СТЕ - не более 8 шт. (при необходимости).
- 10.5. Уплотнитель двери 2820 мм - не более 40 шт. (при необходимости).
- 10.6. Воздушный фильтр HEPA - не более 15 шт. (при необходимости).
- 10.7. Термобумага - не более 20 шт. (при необходимости).
- 10.8. Инструкция по эксплуатации - 1 экз.
11. Стерилизатор паровой GOLDBERG 550 D, в составе:
- 11.1. Стерилизатор паровой GOLDBERG 550 D - 1 шт.
- 11.2. Тележка загрузочная № 6 - 1 шт. (при необходимости).
- 11.3. Тележка транспортная № 5 - не более 2 шт. (при необходимости).
- 11.4. Корзина СТЕ - не более 8 шт. (при необходимости).
- 11.5. Уплотнитель двери 2820 мм - не более 40 шт. (при необходимости).
- 11.6. Воздушный фильтр HEPA - не более 15 шт. (при необходимости).
- 11.7. Термобумага - не более 20 шт. (при необходимости).
- 11.8. Инструкция по эксплуатации - 1 экз.
12. Стерилизатор паровой GOLDBERG 675 S, в составе:
- 12.1. Стерилизатор паровой GOLDBERG 675 S - 1 шт.
- 12.2. Тележка загрузочная № 7 - 1 шт. (при необходимости).
- 12.3. Тележка транспортная № 6 - 1 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0149890

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 октября 2024 года № РЗН 2024/23866

Лист 4

- 12.4. Корзина СТЕ - не более 10 шт. (при необходимости).
12.5. Уплотнитель двери 2820 мм - не более 40 шт. (при необходимости).
12.6. Воздушный фильтр HEPA - не более 15 шт. (при необходимости).
12.7. Термобумага - не более 20 шт. (при необходимости).
12.8. Инструкция по эксплуатации - 1 экз.
13. Стерилизатор паровой GOLDBERG 675 D. в составе:
13.1. Стерилизатор паровой GOLDBERG 675 D - 1 шт.
13.2. Тележка загрузочная № 7 - 1 шт. (при необходимости).
13.3. Тележка транспортная № 6 - не более 2 шт. (при необходимости).
13.4. Корзина СТЕ - не более 10 шт. (при необходимости).
13.5. Уплотнитель двери 2820 мм - не более 40 шт. (при необходимости).
13.6. Воздушный фильтр HEPA - не более 15 шт. (при необходимости).
13.7. Термобумага - не более 20 шт. (при необходимости).
13.8. Инструкция по эксплуатации - 1 экз.
14. Стерилизатор паровой GOLDBERG 840 S. в составе:
14.1. Стерилизатор паровой GOLDBERG 840 S - 1 шт.
14.2. Тележка загрузочная № 5 - не более 2 шт. (при необходимости).
14.3. Тележка транспортная № 4 - не более 2 шт. (при необходимости).
14.4. Корзина СТЕ - не более 12 шт. (при необходимости).
14.5. Уплотнитель двери 2820 мм - не более 40 шт. (при необходимости).
14.6. Воздушный фильтр HEPA - не более 15 шт. (при необходимости).
14.7. Термобумага - не более 20 шт. (при необходимости).
14.8. Инструкция по эксплуатации - 1 экз.
15. Стерилизатор паровой GOLDBERG 840 D. в составе:
15.1. Стерилизатор паровой GOLDBERG 840 D - 1 шт.
15.2. Тележка загрузочная № 5 - не более 2 шт. (при необходимости).
15.3. Тележка транспортная № 4 - не более 4 шт. (при необходимости).
15.4. Корзина СТЕ - не более 12 шт. (при необходимости).
15.5. Уплотнитель двери 2820 мм - не более 40 шт. (при необходимости).
15.6. Воздушный фильтр HEPA - не более 15 шт. (при необходимости).
15.7. Термобумага - не более 20 шт. (при необходимости).
15.8. Инструкция по эксплуатации - 1 экз.
16. Стерилизатор паровой GOLDBERG 1000 S. в составе:
16.1. Стерилизатор паровой GOLDBERG 1000 S - 1 шт.
16.2. Тележка загрузочная № 5 - 1 шт. (при необходимости).
16.3. Тележка загрузочная № 6 - 1 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0149896

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 октября 2024 года № РЗН 2024/23866

Лист 5

- 16.4. Тележка транспортная № 5 - не более 2 шт. (при необходимости).
16.5. Корзина СТЕ - не более 14 шт. (при необходимости).
16.6. Уплотнитель двери 2820 мм - не более 40 шт. (при необходимости).
16.7. Воздушный фильтр HEPA - не более 15 шт. (при необходимости).
16.8. Термобумага - не более 20 шт. (при необходимости).
16.9. Инструкция по эксплуатации - 1 экз.
17. Стерилизатор паровой GOLDBERG 1000 D, в составе:
17.1. Стерилизатор паровой GOLDBERG 1000 D - 1 шт.
17.2. Тележка загрузочная № 5 - 1 шт. (при необходимости).
17.3. Тележка загрузочная № 6 - 1 шт. (при необходимости).
17.4. Тележка транспортная № 5 - не более 4 шт. (при необходимости).
17.5. Корзина СТЕ - не более 14 шт. (при необходимости).
17.6. Уплотнитель двери 2820 мм - не более 40 шт. (при необходимости).
17.7. Воздушный фильтр HEPA - не более 15 шт. (при необходимости).
17.8. Термобумага - не более 20 шт. (при необходимости).
17.9. Инструкция по эксплуатации - 1 экз.
18. Стерилизатор паровой GOLDBERG 2000 S, в составе:
18.1. Стерилизатор паровой GOLDBERG 2000 S - 1 шт.
18.2. Тележка загрузочная № 8 - не более 2 шт. (при необходимости).
18.3. Тележка транспортная № 7 - не более 2 шт. (при необходимости).
18.4. Корзина СТЕ - не более 18 шт. (при необходимости).
18.5. Уплотнитель двери 4050 мм - не более 40 шт. (при необходимости).
18.6. Воздушный фильтр HEPA - не более 15 шт. (при необходимости).
18.7. Термобумага - не более 20 шт. (при необходимости).
18.8. Инструкция по эксплуатации - 1 экз.
19. Стерилизатор паровой GOLDBERG 2000 D, в составе:
19.1. Стерилизатор паровой GOLDBERG 2000 D - 1 шт.
19.2. Тележка загрузочная № 8 - не более 2 шт. (при необходимости).
19.3. Тележка транспортная № 7 - не более 4 шт. (при необходимости).
19.4. Корзина СТЕ - не более 18 шт. (при необходимости).
19.5. Уплотнитель двери 4050 мм - не более 40 шт. (при необходимости).
19.6. Воздушный фильтр HEPA - не более 15 шт. (при необходимости).
19.7. Термобумага - не более 20 шт. (при необходимости).
19.8. Инструкция по эксплуатации - 1 экз.

Принадлежности

1. Поплавок для резервуара - не более 10 шт.

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



А.В. Самойлова

0149892

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 октября 2024 года № РЗН 2024/23866

Лист 6

2. Фильтр сетчатый - не более 10 шт.
3. Клапан электромагнитный - не более 10 шт.
4. Клапан пневматический - не более 10 шт.
5. Фильтр-редуктор с масляным резервуаром - не более 10 шт.
6. Редуктор давления воздуха - не более 10 шт.
7. Предохранительный клапан - не более 10 шт.
8. Водяной насос - не более 10 шт.
9. Вакуумный насос - не более 10 шт.
10. Труба из нержавеющей стали - не более 20 шт.
11. Кнопка двери вниз/вверх - не более 10 шт.
12. Датчик двери - не более 10 шт.
13. Датчик давления 4 бар - не более 10 шт.
14. Датчик давления 6 бар - не более 10 шт.
15. Датчик РТ-100 (горизонтальный стерилизатор) - не более 10 шт.
16. Контроллер ПЛК-1 - не более 10 шт.
17. Контроллер ПЛК-2 - не более 10 шт.
18. Преобразователь РТ-100 - не более 10 шт.
19. Принтер - не более 10 шт.
20. Нагревательный элемент (ТЭН) - не более 10 шт.
21. Датчик уровня воды в парогенераторе - не более 10 шт.
22. Привод дверей - не более 10 шт.
23. Ножка для фиксации рамы автоклава - не более 10 шт.
24. Фиксирующий клин для двери - не более 10 шт.
25. Клин для крепления вакуумного насоса - не более 10 шт.
26. Клин для крепления водяного насоса - не более 10 шт.
27. Колесо стерилизатора (поворотное) - не более 10 шт.
28. Колесо стерилизатора (не поворотное) - не более 10 шт.
29. Емкость с электродами для измерения уровня воды - не более 10 шт.
30. Заслонка обратного клапана 1" - не более 10 шт.
31. Заслонка обратного клапана 3/4" - не более 10 шт.
32. Заслонка обратного клапана 1/2" - не более 10 шт.
33. Конденсатоотводчик прямой 1/2" - не более 10 шт.
34. Теплообменник маленький - не более 10 шт.
35. Теплообменник большой - не более 10 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0149893