ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2011/09641

от 29 июня 2020 года

На медицинское изделие
Установка для утилизации и термического обезвреживания (с измельчением и автоматической упаковкой) медицинских отходов "Newster" ("Ньюстер") с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"НЬЮСТЕР СИСТЕМ" С.р.л., Италия,
NEWSTER SYSTEM S.r.l., Coriano (RN), Via Giovanni Pascoli 26/28, CAP 47853, Frazione: Cerasolo, Italia

Производитель
"НЬЮСТЕР СИСТЕМ" С.р.л., Италия,
NEWSTER SYSTEM S.r.l., Coriano (RN), Via Giovanni Pascoli 26/28, CAP 47853, Frazione: Cerasolo, Italia

Место производства медицинского изделия
NEWSTER SYSTEM S.r.l., Coriano (RN), Via Giovanni Pascoli 26/28, 47853, Italia

Номер регистрационного досье **№ РД-33738/29575 от 15.06.2020**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 июня 2020 года № 5504
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0050801

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 июня 2020 года № ФСЗ 2011/09641

На медицинское изделие
Установка для утилизации и термического обезвреживания (с измельчением и автоматической упаковкой) медицинских отходов "Newster" ("Ньюстер") с принадлежностями:
варианты исполнения: "Newster 10", "Newster 5" ("Ньюстер 10", "Ньюстер 5").
Принадлежности:
1. Упаковщик автоматический «Autopack» для упаковки отходов.
2. Камера рабочая.
3. Блок фильтров.
4. Модуль управления и контроля процесса стерилизации в установке, для утилизации и термического обезвреживания с измельчением медицинских отходов.
5. Принтер.
6. Дюбель металлический, размер: 60х80 мм не более 50 шт.
7. Прокладка для крепления аспиратора к стене, размер: 6х50 мм., диаметр 10 мм.
8. Прокладка для крепления аспиратора к стене, размер: 6х50 мм., диаметр 12 мм.
9. Шланг алюминиевый для отвода воздуха, диаметр 120 см.
10. Шланг алюминиевый для отвода воздуха, диаметр 140 см.
11. Шланг красный Rilsan для открытия механических частей, размер: 6х4 см.
12. Шланг синий Rilsan для охлаждения отходов, размер: 8х6 см.
13. Болты цинковые, размер: 10х20 мм, не более 50 шт.
14. Болты Inox ,размер 16х55 мм, не более 50 шт.
15. Гайки GROWERInox, не более 50 шт.
16. Гайки PIANAInox, не более 50 шт.
17. Фильтр абсолютный MP13, для предохранения от пыли.
18. Крючок для фильтра AS.
19. Шланг AIRFIBER для подачи воздуха фильтр, размер: диаметр 65 мм.
20. Прокладка для крышки.
21. Прокладка V-образная для крышки.
22. Уголь активированный для удаления запаха, не более 12 упаковок.
23. Датчик температурный TCJ.
24. Чехол для длинного датчика TCJ.
25. Ножи чугунные, не более 50 шт.
26. Держатель ножей, не более 2 шт.
27. Нож для измельчения отходов, не более 2 шт.
28. Счетчик - датчик температурный 30 кВт/24 час.
29. Чехол для счетчика датчика температурного 30 кВт/24 час.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0069518

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 июня 2020 года **№ ФСЗ 2011/09641**

30. Распорка защитная.
31. Ножи вертикальные, не более 2 шт.
32. Датчик температурный.
33. Корпус амперометра цифровой, размер: 72x72 см.
34. Показатель температуры для датчика TCJ.
35. Интерфейс температуры AST2.
36. Подшипник 62310-2rs1.
37. Подшипник 62310-2rs1. .
38. Уплотнение масляное VITON, для датчиков.
39. Электроклапан воздушный 5/2 bist. 1/8.
40. Электроклапан воздушный 3/2 NC 1/8 24VDC.
41. Нижняя часть камеры стерилизации.
42. Предохранители, не более 200 шт.
43. Опрыскиватель водяной, для охлаждения отходов.
44. Опрыскиватель хлорноватистокисловой соли, для дезинфекции.
45. Шланг Airfiber, для подачи воздуха фильтр диаметр 65 мм.
46. Винт INOX, размер: 16x40 мм.
47. Компрессор 6LT.
48. Картон упаковочный для установки.
49. Европаллет EPAL 80x1, для упаковки оборудования.
50. Аспиратор CAPPA.
51. Кабель, размер: 16 мм.
52. Наконечник из пластики.
53. Трубка дымовая, диаметр 140 мм.
54. Втулка, диаметр 140 мм
55. Шланг INOX для отвода воды, диаметр 120 мм.
56. Шланг PVC для отвода воды, диаметр 32 мм.
57. Сифон NW 109.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0069519