



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2024 года № ФСЗ 2011/10611

На медицинское изделие

Моечно-дезинфицирующий автоматический репроцессор для гибких эндоскопов
ENDOCLENS NSX с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"АСП Глобал Мануфакчуринг ГмбХ", Швейцария,
ASP Global Manufacturing GmbH, Im Majorenacker 10, 8207 Schaffhausen,
Switzerland

Производитель

"Адвансд Стерилизейшн Продактс, Инк.", США,
Advanced Sterilization Products, Inc., 33 Technology Drive, Irvine, California 92618,
USA

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-61843/12145 от 26.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 28 марта 2024 года № 174/н
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0078346

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2024 года

№ ФСЗ 2011/10611

Лист 1

На медицинское изделие

**Моечно-дезинфицирующий автоматический репроцессор для гибких эндоскопов
ENDOCLENS NSX с принадлежностями, в составе:**

- ENDOCLENS NSX моечно-дезинфицирующий автоматический репроцессор для гибких эндоскопов;

- инструкция;
- система водоподготовки;
- картридж фильтра;
- шланг подключения системы водоподготовки;
- уплотнители шланга подключения системы водоподготовки (2 шт.);
- опорная решетка;
- корзинка для аксессуаров;
- сетчатый фильтр;
- фильтры для дренажного канала (2 шт.);
- крестовидные кольца уплотнителя (2 шт.);
- сливная крышка;
- крышки датчика уровня (2 шт.);
- уплотнители датчика уровня (2 шт.);
- шланг подачи воды;
- дренажный шланг;
- хомут;
- кабель;
- емкость для жидкости;
- трубка подачи детергента;
- трубка для воздуха теста на герметичность;
- коннекторы (7 шт.);
- коннекторы регулятора давления (2 шт.);
- предохранители (2 шт.);
- наклейка.

Принадлежности:

1. Системы фильтрации (не более 5 шт.).
2. Блок питания
3. Блок управления.
4. Панель управления.
5. Модуль управления.
6. Емкости (баллоны, баки) и элементы емкостей (не более 20 шт.).
7. Выключатели и переключатели электромагнитные, поплавковые, механические (не более 50 шт.).
8. Картриджи для фильтра (не более 15 шт.).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0137063

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2024 года № ФСЗ 2011/10611

Лист 2

9. Сетчатые фильтры (не более 15 шт.).
10. Фильтры для дренажного канала (не более 5 шт.).
11. Дозирующие устройства (не более 5 шт.).
12. Трубки для подключения системы водоподготовки (не более 5 шт.).
13. Соединительные кабели (не более 5 шт.).
14. Фильтры воздушные и для воды (не более 5 шт.).
15. Указательные таблички и наклейки (не более 20 шт.).
16. Компрессоры воздушные и элементы компрессоров (не более 5 шт.).
17. Насосы для подачи воды, воздуха (не более 5 шт.).
18. Коллекторы (не более 5 шт.).
19. Сливные крышки (не более 5 шт.).
20. Крышки датчика уровня (не более 5 шт.).
21. Уплотнители датчика уровня (не более 15 шт.).
22. Нагреватели в сборе и нагревательные элементы (не более 15 шт.).
23. Контроллер.
24. Программное обеспечение (CD, плата, диск, flash карта, микросхема) (не более 6 шт.).
25. Инжекторы (не более 5 шт.).
26. Форсунки и сопла для подачи воздуха и воды и заглушки для сопел уровня (не более 5 шт.).
27. Датчики и элементы датчиков уровня (не более 5 шт.).
28. Блоки и элементы дренажа (не более 5 шт.).
29. Индикатор (не более 5 шт.).
30. Лампы (накаливания, галогеновые, УФ) (не более 5 шт.).
31. Фиксаторы (не более 5 шт.).
32. Ферритовые сердечники (не более 5 шт.).
33. Шланги подачи воды (не более 5 шт.).
34. Дренажные шланги (не более 5 шт.).
35. Коннекторы теста на герметичность (не более 10 шт.).
36. Коннекторы (не более 10 шт.).
37. Коннекторы регулятора давления (не более 10 шт.).
38. Смазочные материалы (масла, смазки, пропитки) (не более 5 шт.).
39. Держатель для тест-полосок (не более 15 шт.).

Место производства:

1. Advanced Sterilization Products, Inc., 33 Technology Drive Irvine, California 92618, USA.
2. Jabil Circuit Sdn. Bhd., 56 Hilir Sungai Keluang 1, Bayan Lepas Industrial Park, Phase 4, Bayan Lepas Pulau Pinang, 11900, Malaysia.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0137064