



010000, Қазақстан Республикасы,
Нұр-Сұлтан қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс
Номер НИКАД: KZ85VBP00015240

010000, Республика Казахстан,
г. Нур-Султан, Левый берег, пр. Мәңгілік
Ел, 8 (Дом Министерств), 5 подъезд

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
РК-МИ (МТ) - №023438

В соответствии с Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» настоящее регистрационное удостоверение выдано:

Информация	Наименование
Производитель, страна	АО "Транс-Сигнал", Россия
Производственная площадка, страна	АО "Транс-Сигнал", Россия
Уполномоченный представитель производителя	ТОО Вельд

в том, что **Стерилизатор паровой горизонтальный с автоматическим управлением и световой, цифровой и звуковой индикацией СПГА-100-1-НН**

(наименование медицинского изделия)

Класс 2 а – со средней степенью риска

(класс безопасности в зависимости от потенциального риска применения)

зарегистрирована/о и разрешена/о к применению в медицинской практике на территории Республики Казахстан.

Перечень расходных материалов и комплектующих к медицинскому изделию в приложении к данному регистрационному удостоверению, согласно форме 3 (количество листов 2).

Дата государственной регистрации (перерегистрации): 20.01.2022г., №N047124 решения

Действительно до: Бессрочно

Дата внесения изменений:

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): БАЙСЕРКИН БАУЫРЖАН САТЖАНОВИЧ

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе



Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электрондық құжат және электрондық сандық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат www.elicense.kz порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын www.elicense.kz порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале www.elicense.kz. Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале www.elicense.kz.



Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электрондық құжат және электрондық сандық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат www.elicense.kz порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын www.elicense.kz порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале www.elicense.kz. Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале www.elicense.kz.

Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрлігі

010000, Қазақстан Республикасы,
Нұр-Сұлтан қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс



Министерство здравоохранения
Республики Казахстан

010000, Республика Казахстан,
г. Нур-Султан, Левый берег, пр. Мәңгілік
Ел, 8 (Дом Министерств), 5 подъезд

**ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
РК-МИ (МТ) - №023438**

Перечень составных частей медицинского изделия

№ п/п	Вид составных частей	Наименование составных частей	Модель составных частей	Производитель	Страна
1.	основной блок	Стерилизатор паровой горизонтальный с автоматическим управлением и световой, цифровой и звуковой индикацией СПГА-100-1-НН	Нет данных	АО "Транс-Сигнал"	Россия
2.	комплектующие	подставка - 1шт.; печатающее устройство - 1шт.; корзина - 2шт.; кассета - 1шт.; лоток - 10шт.; парогаситель - 1 шт.; модуль циркуляции воды - 1шт.	Нет данных	АО "Транс-Сигнал"	Россия
3.	принадлежность	Кольцо уплотнительное - 1шт. Заглушка - 1шт Вставка плавкая -1шт. Мембрана - 1шт. Прокладка - 8шт. Сетка -1шт. шланг армированный -1шт. лента кассовая 1шт. (при комплектации с печатающим устройством) ниппель - 1 шт. заглушка - 1шт. фильтр механической очистки 1шт. контргайка - 1 шт. труба - 1 шт. штуцер - 1 шт.	Нет данных	АО "Транс-Сигнал"	Россия

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электронды құжат және электронды сандық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең.

Электрондық құжат www.elicense.kz порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын www.elicense.kz порталында тексере аласыз.

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале www.elicense.kz. Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале www.elicense.kz.

**Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрлігі**

010000, Қазақстан Республикасы,
Нұр-Сұлтан қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс



**Министерство здравоохранения
Республики Казахстан**

010000, Республика Казахстан,
г. Нур-Султан, Левый берег, пр. Мәңгілік
Ел, 8 (Дом Министерств), 5 подъезд

**ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
РК-МИ (МТ) - №023438**

Перечень составных частей медицинского изделия

№ п/п	Вид составных частей	Наименование составных частей	Модель составных частей	Производитель	Страна
-------	----------------------	-------------------------------	-------------------------	---------------	--------

лицо): БАЙСЕРКИН БАУЫРЖАН САТЖАНОВИЧ

20.01.2022г.



ҚР-МБ (МТ) - №023438
ТІРКЕУ КУӘЛІГІ

Осы тіркеу куәлігі «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының Кодексіне сәйкес:

Ақпарат	Атауы
Өндіруші, елі	"Транс-Сигнал" АҚ, Ресей
Өндірістік алаң, елі	"Транс-Сигнал" АҚ, Ресей
Өндірушінің уәкілетті өкілі	Вельд ЖШС

Автоматты басқарылатын көлденең және жарықтық, цифрлық және дыбыс индикациясы бар СІПА -100-1-НН бу стерилизаторы

(медициналық бұйымның атауы)

2 а класы – қауіптің орташа дәрежесімен

(қолданудың әлеуетті қауіпіне байланысты қауіпсіздік класы)

тіркелгені және Қазақстан Республикасының аумағында медициналық практикада қолдануға рұқсат етілгені үшін берілді.

3-нысанға сәйкес осы тіркеу куәлігіне қосымшада Медициналық бұйымның шығыс материалдарының және жинақтаушы бөлшектерінің тізбесі(парақ саны 2).

Мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) күні: 20.01.2022ж., шешімінің №N047124

Дейін жарамды: Мерзімсіз

Өзгерістер енгізу күні:

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

БАЙСЕРКИН БАУЫРЖАН САТЖАНОВИЧ

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Бұл құжат ҚР 2003 жылғы 7 қаңтардағы «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат www.elicense.kz порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын www.elicense.kz порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале www.elicense.kz. Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале www.elicense.kz.



Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең.

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат www.elicense.kz порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын www.elicense.kz порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале www.elicense.kz. Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале www.elicense.kz.



Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең.

Бұл құжат ҚР 2003 жылғы 7 қаңтардағы «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат www.elicense.kz порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын www.elicense.kz порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале www.elicense.kz. Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале www.elicense.kz.



ҚР-МБ (МТ) - №023438
ТІРКЕУ КУӘЛІГІНЕ ҚОСЫМША

Медициналық бұйымның шығыс материалдарының және жинақтаушы бөлшектерінің тізбесі

р/с №	Құрамдас бөліктердің түрі	Құрамдас бөліктердің атауы	Құрамдас бөліктердің моделі	Өндіруші	Елі
1.	негізгі блок	Автоматты басқарылатын көлденең және жарықтық, цифрлық және дыбыс индикациясы бар СПГА -100-1-НН бу стерилизаторы	Мәлімет жоқ	«Транс-Сигнал» АҚ	Ресей
2.	жиынтықтаушылар	тұғыр -1 дана; баспа құрылғысы - 1 дана; себет -2 дана; кассета-1 дана; науа-10 дана; бу сөндіргіш-1 дана; су айналымы модулі - 1 дана.	Мәлімет жоқ	«Транс-Сигнал» АҚ	Ресей
3.	керек-жарақтары	Тығыздығыш сақина- 1 дана; Тығын- 1 дана; Қалқымалы ендіріме- 1 дана; Жарғақша- 1 дана; Төсемелер- 8 дана; Тор-1 дана; Күшейтілген шланг- 1 дана; Касса лентасы - 1 дана (басып шығару құрылғысымен бірге); Ниппель- 1 дана; Тығын- 1 дана; Механикалық тазарту сүзгісі -1 дана; Қауіпсіздік гайка- 1 дана; Құбыр- 1 дана; Штуцер-1 дана	Мәлімет жоқ	«Транс-Сигнал» АҚ	Ресей

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
БАЙСЕРКИН БАУЫРЖАН САТЖАНОВИЧ

**Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрлігі**

010000, Қазақстан Республикасы,
Нұр-Сұлтан қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс



**Министерство здравоохранения
Республики Казахстан**

010000, Республика Казахстан,
г. Нур-Султан, Левый берег, пр. Мәңгілік
Ел, 8 (Дом Министерств), 5 подъезд

**ҚР-МБ (МТ) - №023438
ТІРКЕУ КУӘЛІГІНЕ ҚОСЫМША**

Медициналық бұйымның шығыс материалдарының және жинақтаушы бөлшектерінің тізбесі

р/с №	Құрамдас бөліктердің түрі	Құрамдас бөліктердің атауы	Құрамдас бөліктердің моделі	Өндіруші	Елі
----------	------------------------------	-------------------------------	--------------------------------	----------	-----

20.01.2022ж.

Шешімі/Решение: №N047124
Шешім тіркелген күні/Дата решения: 20.01.2022
Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның)
тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)/
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя
государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.
(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау комитеті/
Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)
Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде»
2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына
сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең
Данный документ согласно пункту
1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года
«Об электронном документе и электронной цифровой подписи»
равнозначен документу на бумажном носителе»

Стерилизатор паровой СПГА-100-1-НН (размеры упаковки)

