



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 января 2022 года № РЗН 2022/16320

На медицинское изделие

Установка "ОМОДЕЗ" для обеззараживания и переработки медицинских отходов по ТУ 32.50.50-001-37931325-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Компания "Гермед"

(ООО "Компания "Гермед"), Россия,

620024, Свердловская область, г. Екатеринбург, Елизаветинское ш., д. 29, офис 501

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Компания "Гермед"

(ООО "Компания "Гермед"), Россия,

620024, Свердловская область, г. Екатеринбург, Елизаветинское ш., д. 29, офис 501

Место производства медицинского изделия

ООО "Компания "Универсал-Сервис", Россия, 620024, Свердловская область, г. Екатеринбург, Елизаветинское ш., стр. 29

Номер регистрационного досье № РД-43487/54944 от 12.08.2021

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 18 января 2022 года № 151
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0062182

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 января 2022 года № РЗН 2022/16320

Лист 1

На медицинское изделие

Установка "ОМОДЕЗ" для обеззараживания и переработки медицинских отходов по ТУ 32.50.50-001-37931325-2020, варианты исполнения:

I. Установка "ОМОДЕЗ"-140 для обеззараживания и переработки медицинских отходов, в составе:

1. Основной блок - 1 шт.
2. Блок фильтров - 1 шт.
3. Шкаф управления - 1 шт.
4. Вытяжной вентилятор ВКК - 1 шт.
5. Вытяжной вентилятор СМТ/2-140/50-0.25 - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
7. Комплект запасных частей, в составе:
 - форсунки для воды - 1 шт.;
 - форсунки для гипохлорида - 1 шт.;
 - винт для ножей - 24 шт.;
 - гайка для ножей - 24 шт.;
 - винт M16x60 - 1 шт.;
 - винт M10x45 - 2 шт.;
 - уплотнение для люка загрузки, 6 м - 1 шт.;
 - шланг, AIRFIBER, 4 м - 1 шт.;
 - абсолютный фильтр - 1 шт.;
 - угольный фильтр, 4 кг - 1 шт.;
 - датчик температуры - 2 шт.;
 - держатель подвижных ножей - 1 шт.;
 - неподвижное лезвие - 2 шт.;
 - подвижный нож - 6 шт.;
 - держатель датчика - 4 шт.;
 - вертикальное лезвие - 1 шт.;
 - стопорное кольцо центрального болта - 1 шт.;
 - винт M6*15 - 2 шт.
8. Комплект инструментов для монтажа, в составе:
 - вороток - 1 шт.;
 - удлинитель - 3 шт.;
 - набор шестигранных бит (каленые) - 1 шт.;
 - г-образный шестигранник - 1 шт.;
 - головка 24 - 1 шт.;
 - головка 19 - 1 шт.;
 - ключ рожковый/ накидной № 7 - 1 шт.;
 - ключ рожковый/ накидной № 12 - 1 шт.;
 - ключ рожковый/ накидной № 17 - 1 шт.;
 - болт высокопрочный M12*100 - 3 шт.;

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



А.В. Самойлова

0092526

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 января 2022 года № РЗН 2022/16320

Лист 2

- отвертки - 4 шт.
- II. Установка "ОМОДЕЗ"-200 для обеззараживания и переработки медицинских отходов, в составе:
1. Основной блок - 1 шт.
 2. Блок фильтров - 1 шт.
 3. Шкаф управления - 1 шт.
 4. Вытяжной вентилятор ВКК - 1 шт.
 5. Вытяжной вентилятор СМТ/2-140/50-0.25 - 1 шт.
 6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 7. Комплект запасных частей, в составе:
 - форсунки для воды - 1 шт.;
 - форсунки для гипохлорида - 1 шт.;
 - винт для ножей - 24 шт.;
 - гайка для ножей - 24 шт.;
 - винт M16x60 - 1 шт.;
 - винт M10x45 - 2 шт.;
 - уплотнение для люка загрузки, 6 м - 1 шт.;
 - шланг, AIRFIBER, 4 м - 1 шт.;
 - абсолютный фильтр - 1 шт.;
 - угольный фильтр, 4 кг - 1 шт.;
 - датчик температуры - 2 шт.;
 - держатель подвижных ножей - 1 шт.;
 - неподвижное лезвие - 2 шт.;
 - подвижный нож - 6 шт.;
 - держатель датчика - 4 шт.;
 - вертикальное лезвие - 1 шт.;
 - стопорное кольцо центрального болта - 1 шт.;
 - винт M6*15 - 2 шт.
 8. Комплект инструментов для монтажа, в составе:
 - вороток - 1 шт.;
 - удлинитель - 3 шт.;
 - набор шестигранных бит (каленные) - 1 шт.;
 - г-образный шестигранник - 1 шт.;
 - головка 24 - 1 шт.;
 - головка 19 - 1 шт.;
 - ключ рожковый/ накидной № 7 - 1 шт.;
 - ключ рожковый/ накидной № 12 - 1 шт.;
 - ключ рожковый/ накидной № 17 - 1 шт.;
 - болт высокопрочный M12*100 - 3 шт.;
 - отвертки - 4 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0092527