



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 18 ноября 2021 года № РЗН 2019/8134

На медицинское изделие

**Прибор для приготовления питательных сред MASTERCLAVE
(МАСТЕРКЛАВ)» с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"биоМерье С.А.", Франция,

bioMérieux S.A., 376, Chemin de l'Orme, 69280, Marcy l'Étoile, France

Производитель

"биоМерье С.А.", Франция,

bioMérieux S.A., 376, Chemin de l'Orme, 69280, Marcy l'Étoile, France

Место производства медицинского изделия

bioMérieux S.A., 376, Chemin de l'Orme, 69280, Marcy l'Étoile, France

Номер регистрационного досье № РД-43880/59759 от 01.09.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 18 ноября 2021 года № 10834
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0061870

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2021 года

№ РЗН 2019/8134

Лист 1

На медицинское изделие

Прибор для приготовления питательных сред MASTERCLAVE (МАСТЕРКЛАВ)» с принадлежностями, в следующих вариантах исполнения:

I. «Прибор для приготовления питательных сред MASTERCLAVE 10 (МАСТЕРКЛАВ 10)», в составе:

1. Прибор MASTERCLAVE 10 (МАСТЕРКЛАВ 10).
2. Кабель питания 1 фаза 230В (европейский стандарт) - 1 шт.
3. Фильтр декомпрессионный - от 1 до 2 шт.
4. Наконечник заправочный - от 1 до 3 шт.
5. Трубка заправочная - 1 шт.
6. Набор уплотнителей для наконечника заправочного, 2 шт./уп. - от 1 до 3 уп.
7. Крышка сливная - 2 шт.
8. Щётка для трубки заправочной - 1 шт.
9. Трубка для подачи-отвода воды 12 мм, вариант исполнения 4 м - 1 шт.
10. Хомуты крепежные - 2 шт.
11. Фильтр водный входной с 2-я хомутами - 1 уп.
12. Обратный клапан фильтра декомпрессионного - 1 шт.
13. Руководство пользователя на бумажном носителе (при необходимости).
14. Руководство пользователя на CD-диске (при необходимости).
15. Сертификаты соответствия.
16. Ёмкость для среды для MC10 - 1 шт.
17. Мешалка - 1 шт.
18. Решётка аспирационная - 1 шт.
19. Крышка заправочная - 1 шт.
20. Температурный сенсор калиброванный для MC10 - 1 шт. (при необходимости).
21. Крышка отверстия внесения добавок с мембраной - 1 шт. (при необходимости).
22. Принтер встраиваемый - 1 шт. (при необходимости).
23. Насос внешний E-PUMP (Е-помпа) - 1 шт. (при необходимости).
24. Кабель для подключения насоса внешнего - 1 шт. (при необходимости).
25. Кабель для подключения XY500 / PMi - 1шт. (при необходимости).
26. Насос перистальтический PMi (с сопроводительной документацией на бумажном носителе и электронных носителях) - 1 шт. (при необходимости).
27. Кабель питания (европейский стандарт) для насоса PMi - 1 шт. (при необходимости).
28. Блок питания 120 В для насоса PMi - 1 шт. (при необходимости).
29. Блок питания 90 В для насоса PMi - 1 шт. (при необходимости).
30. Педаль - от 1 до 2 шт. (при необходимости).
31. Сканер для считывания 2D баркодов - 1 шт. (при необходимости).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

009231

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2021 года

№ РЗН 2019/8134

Лист 2

32. Сканер для считывания 1D баркодов - 1 шт. (при необходимости).
33. Коннектор быстросъемный, 2 шт./уп. (при необходимости).
34. Тележка для перемещения - 1 шт. (при необходимости).
35. Водяной пистолет - 1 шт. (при необходимости).
36. Внешний этикет-принтер USB - 1 шт. (при необходимости).
37. Адаптер для беспроводного подключения - 1 шт. (при необходимости).
38. Веб-камера для удаленного контроля за работой прибора - 1 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Фильтр декомпрессионный, 5 шт./уп. - не более 5 уп.
2. Трубка для подачи-отвода воды 12мм, вариант исполнения 5м - не более 2 шт.
3. Щётка для трубки заправочной, 2 шт./уп. - не более 2 уп.
4. Хомуты крепежные, 10 шт./уп. - не более 2 уп.
5. Этикетки для этикет-принтера 30x50мм 1250шт. (5 рулонов/уп.) - не более 10 уп.
6. Этикетки для этикет-принтера 60x50мм, 850шт. (1 рулон) - не более 10 шт.
7. Лента бумажная для встраиваемого принтера, 20 шт./уп. - не более 10 уп.
8. Коннектор Y-образный 8мм, 10 шт./уп. - не более 5 уп.
9. Мембраны крышки отверстия внесения добавок, 50 шт./уп. - не более 10 уп.
10. Уплотнитель кольцевой внутренней крышки отверстия внесения добавок - не более 10 шт.
11. Уплотнитель кольцевой крышки для присоединения магистрали 16x2мм - не более 10 шт.
12. Уплотнитель кольцевой обратного клапана декомпрессионного фильтра 11x2мм, 5 шт./уп. - не более 2 уп.
13. Переходник заправочный гибкий для MC10, 5 шт./уп. - не более 2 уп.
14. Стяжки, 500 шт./уп. - не более 10 уп.
15. Трубка силиконовая армированная 6мм, 5м - не более 5 шт.
16. Набор для дозирования, в составе:
 - насос внешний E-PUMP (E-помпа) - 1 шт.;
 - кабель для подключения насоса внешнего - 1 шт.;
 - педаль - 1 шт.;
 - магистраль для розлива объемов от 4 до 50 мл с трубкой диаметром 3,2мм - 1 шт.
17. Набор для перемещения MC10, в составе:
 - тележка для перемещения - 1 шт.;
 - коннектор быстросъемный - 2 шт.
18. Комплект принадлежностей и запасных частей для MC10/MC20 (не более 2 шт.), в составе:
 - уплотнитель большой для наконечника заправочного - 22 шт.;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0092312

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2021 года

№ РЗН 2019/8134

Лист 3

- уплотнитель малый для наконечника заправочного - 24 шт.;
 - переходник заправочный гибкий для MC10 - 10 шт.;
 - переходник заправочный гибкий для MC20 - 10 шт.;
 - фильтр декомпрессионный - 5 шт.;
 - уплотнитель кольцевой внутренней крышки отверстия внесения добавок - 2 шт.;
 - уплотнитель кольцевой крышки для присоединения магистрали 16 x 2мм - 2 шт.;
 - шайба мешалки - 2 шт.;
 - втулка мешалки - 2 шт.;
19. Магистраль для розлива объемов от 4 до 50 мл с трубкой диаметром 3,2 мм - не более 6 шт.
20. Магистраль для розлива объемов от 20 до 100 мл с трубкой диаметром 4,8 мм - не более 6 шт.
21. Магистраль для розлива объемов от 100 мл с трубкой диаметром 6,4 мм - не более 6 шт.
22. Магистраль для розлива объемов от 1 до 5 мл с трубкой диаметром 1,6 мм и прямым наконечником заправочным (в комплекте со стяжками от 0 до 4 шт.) - не более 6 шт.
23. Магистраль для розлива объемов от 4 до 50 мл с трубкой диаметром 3,2 мм и прямым наконечником заправочным (в комплекте со стяжками от 0 до 4 шт.) - не более 6 шт.
24. Магистраль для розлива объемов от 20 до 100 мл с трубкой диаметром 4,8 мм и прямым наконечником заправочным (в комплекте со стяжками от 0 до 4 шт.) - не более 6 шт.
25. Магистраль для розлива объемов более 100 мл с трубкой диаметром 6,4 мм и прямым наконечником заправочным (в комплекте со стяжками от 0 до 4 шт.) - не более 6 шт.
26. Трубка запасная для магистрали, диаметром 3,2мм (в комплекте со стяжками от 0 до 10 шт.), 5 шт./уп. - не более 2 уп.
27. Трубка запасная для магистрали, диаметром 6,4 мм (в комплекте со стяжками от 0 до 12 шт.), 5шт./уп. - не более 2 уп.
28. Трубка запасная для магистрали, диаметром 4,8 мм, 5 м - не более 2 шт.
29. Трубка запасная для магистрали, диаметром 6,4 мм, 5 м - не более 2 шт.
30. Трубка силиконовая 5x8 мм (25м) - не более 2 шт.
31. Трубка силиконовая 6x10 мм (25м) - не более 2 шт.
32. Трубка силиконовая 6x10 мм (5м) - не более 2 шт.
33. Комплект запасных трубок для магистрали для розлива диаметром 3,2 мм (не более 2 шт.), в составе:
- трубка силиконовая 5x8 мм - 2 шт.;
 - трубка силиконовая для помпы диаметром 3,2 мм - 10 шт.;
 - стяжки - от 0 до 20 шт.
34. Соединитель для магистрали 3,2мм, 5 шт./уп. - не более 2 уп.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0092818

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2021 года

№ РЗН 2019/8134

Лист 4

35. Соединитель для магистрали 6мм (в комплекте со стяжками от 0 до 10 шт.), 5 шт./уп. - не более 2 уп.
36. Наконечник магистрали для розлива диаметром 4мм (в комплекте со стяжками от 0 до 4 шт.) - не более 2 шт.
37. Наконечник магистрали для розлива диаметром 2 мм (в комплекте со стяжками от 0 до 4 шт.) - не более 2 шт.
38. Наконечник заправочный прямой (в комплекте со стяжками от 0 до 4 шт.) - не более 2 шт.
39. Уплотнитель кольцевой под порт для внесения добавок 34 x 5мм - не более 10 шт.
40. Уплотнитель кольцевой под порт для обратного клапана и под порт для установки наконечника заправочного 26 x 3мм, 5 шт./уп. - не более 10 уп.
41. Головка насоса - не более 2 шт.
42. Крышка отверстия внесения добавок - не более 4 шт.
- П. «Прибор для приготовления питательных сред MASTERCLAVE 20 (МАСТЕРКЛАВ 20)», в составе:
 1. Прибор MASTERCLAVE 20 (МАСТЕРКЛАВ 20).
 2. Кабель для подключения к трехфазной сети, 400В (европейский стандарт) - 1 шт.
 3. Фильтр декомпрессионный - от 1 до 2 шт.
 4. Наконечник заправочный - от 1 до 3 шт.
 5. Трубка заправочная - 1 шт.
 6. Набор уплотнителей для наконечника заправочного, 2 шт./уп. - от 1 до 3 уп.
 7. Крышка сливная - 2 шт.
 8. Щётка для трубки заправочной - 1 шт.
 9. Трубка для подачи-отвода воды 12мм, вариант исполнения 4 м - 1 шт.
 10. Хомуты крепежные - 3 шт.
 11. Фильтр водный входной с 2-я хомутами - 1 уп.
 12. Обратный клапан фильтра декомпрессионного - 1 шт.
 13. Руководство пользователя на бумажном носителе (при необходимости).
 14. Руководство пользователя на CD-диске (при необходимости).
 15. Сертификаты соответствия
 16. Ёмкость для среды для MC20 - 1 шт.
 17. Мешалка - 1 шт.
 18. Решётка аспирационная - 1 шт.
 19. Крышка заправочная - 1 шт.
 20. Температурный сенсор калиброванный для MC20 - 1 шт. (при необходимости).
 21. Крышка отверстия внесения добавок с мембраной - 1 шт. (при необходимости).
 22. Принтер встраиваемый - 1 шт. (при необходимости).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0092314

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2021 года

№ РЗН 2019/8134

Лист 5

23. Насос внешний E-PUMP (Е-помпа) - 1 шт. (при необходимости).
 24. Кабель для подключения насоса внешнего - 1 шт. (при необходимости).
 25. Кабель для подключения XY500 / PMi - 1 шт. (при необходимости).
 26. Насос перистальтический PMi (с сопроводительной документацией на бумажном носителе и электронных носителях) - 1 шт. (при необходимости).
 27. Кабель питания (европейский стандарт) для насоса PMi - 1 шт. (при необходимости).
 28. Блок питания 120 В для насоса PMi - 1 шт. (при необходимости).
 29. Блок питания 90 В для насоса PMi - 1 шт. (при необходимости).
 30. Педаль - от 1 до 2 шт. (при необходимости).
 31. Сканер для считывания 2D баркодов - 1 шт. (при необходимости).
 32. Сканер для считывания 1D баркодов - 1 шт. (при необходимости).
 33. Коннектор быстроразъемный, 2 шт./уп. (при необходимости).
 34. Поручень для перемещения MC20 - 1 шт. (при необходимости).
 35. Водяной пистолет - 1 шт. (при необходимости).
 36. Внешний этикет-принтер USB - 1 шт. (при необходимости).
 37. Адаптер для беспроводного подключения - 1 шт. (при необходимости).
 38. Веб-камера для удаленного контроля за работой прибора - 1 шт. (при необходимости).
 39. Устройство автоматической заливки воды из централизованной системы - 1 шт. (при необходимости).
 40. Устройство автоматической заливки воды из ёмкости - 1 шт. (при необходимости).
- Принадлежности:
1. Фильтр декомпрессионный, 5 шт./уп. - не более 5 уп.
 2. Трубка для подачи-отвода воды 12мм, вариант исполнения 5м - не более 2 шт.
 3. Щётка для трубки заправочной, 2 шт./уп. - не более 2 уп.
 4. Хомуты крепежные, 10 шт./уп. - не более 2 уп.
 5. Этикетки для этикет-принтера 30x50мм 1250шт. (5 рулонов/уп.) - не более 10 уп.
 6. Этикетки для этикет-принтера 60x50мм, 850шт. (1 рулон) - не более 10 шт.
 7. Лента бумажная для встраиваемого принтера, 20 шт./уп. - не более 10 уп.
 8. Коннектор Y-образный 8мм, 10 шт./уп. - не более 5 уп.
 9. Мембраны крышки отверстия внесения добавок, 50 шт./уп. - не более 10 уп.
 10. Уплотнитель кольцевой внутренней крышки отверстия внесения добавок - не более 10 шт.
 11. Уплотнитель кольцевой крышки для присоединения магистрали 16x2мм - не более 10 шт.
 12. Уплотнитель кольцевой обратного клапана декомпрессионного фильтра 11x2мм, 5 шт./уп. - не более 2 уп.
 13. Переходник заправочный гибкий для MC20, 5 шт./уп. - не более 2 уп.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0092313

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2021 года

№ РЗН 2019/8134

Лист 6

14. Стяжки, 500 шт./уп. - не более 10 уп.
15. Трубка силиконовая армированная 6мм, 5м - не более 20 шт.
16. Набор для дозирования, в составе:
 - насос внешний E-PUMP (Е-помпа) - 1 шт.;
 - кабель для подключения насоса внешнего - 1 шт.;
 - педаль - 1 шт.;
 - магистраль для розлива объемов от 4 до 50 мл с трубкой диаметром 3,2мм - 1 шт.
17. Набор для перемещения MC20, в составе:
 - поручень для перемещения MC20 - 1 шт.;
 - коннектор быстроразъемный - 2 шт.
18. Комплект принадлежностей и запасных частей для MC10/MC20 (не более 2 шт.), в составе:
 - уплотнитель большой для наконечника заправочного - 22 шт.;
 - уплотнитель малый для наконечника заправочного - 24 шт.;
 - переходник заправочный гибкий для MC10 - 10 шт.;
 - переходник заправочный гибкий для MC20 - 10 шт.;
 - фильтр декомпрессионный - 5 шт.;
 - уплотнитель кольцевой внутренней крышки отверстия внесения добавок - 2 шт.;
 - уплотнитель кольцевой крышки для присоединения магистрали 16 x 2мм - 2 шт.;
 - шайба мешалки - 2 шт.;
 - втулка мешалки - 2 шт.
19. Магистраль для розлива объемов от 4 до 50 мл с трубкой диаметром 3,2 мм - не более 6 шт.
20. Магистраль для розлива объемов от 20 до 100 мл с трубкой диаметром 4,8 мм - не более 6 шт.
21. Магистраль для розлива объемов от 100 мл с трубкой диаметром 6,4 мм - не более 6 шт.
22. Магистраль для розлива объемов от 1 до 5 мл с трубкой диаметром 1,6 мм и прямым наконечником заправочным (в комплекте со стяжками от 0 до 4 шт.) - не более 6 шт.
23. Магистраль для розлива объемов от 4 до 50 мл с трубкой диаметром 3,2 мм и прямым наконечником заправочным (в комплекте со стяжками от 0 до 4 шт.) - не более 6 шт.
24. Магистраль для розлива объемов от 20 до 100 мл с трубкой диаметром 4,8 мм и прямым наконечником заправочным (в комплекте со стяжками от 0 до 4 шт.) - не более 6 шт.
25. Магистраль для розлива объемов более 100 мл с трубкой диаметром 6,4 мм и прямым наконечником заправочным (в комплекте со стяжками от 0 до 4 шт.) - не более 6 шт.
26. Трубка запасная для магистрали, диаметром 3,2мм (в комплекте со стяжками от 0 до 10 шт.), 5 шт./уп. - не более 2 уп.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0092316

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2021 года

№ РЗН 2019/8134

Лист 7

27. Трубка запасная для магистрали, диаметром 6,4 мм (в комплекте со стяжками от 0 до 12 шт.), 5шт./уп. - не более 2 уп.
28. Трубка запасная для магистрали, диаметром 4,8 мм, 5 м - не более 2 шт.
29. Трубка запасная для магистрали, диаметром 6,4 мм, 5 м - не более 2 шт.
30. Трубка силиконовая 5x8 мм (25м) - не более 2 шт.
31. Трубка силиконовая 6x10 мм (25м) - не более 2 шт.
32. Трубка силиконовая 6x10 мм (5м) - не более 2 шт.
33. Комплект запасных трубок для магистрали для розлива диаметром 3,2 мм (не более 2 шт.), в составе:
 - трубка силиконовая 5x8 мм - 2 шт.;
 - трубка силиконовая для помпы диаметром 3,2 мм - 10 шт.;
 - стяжки - от 0 до 20 шт.
34. Соединитель для магистрали 3,2мм, 5 шт./уп. - не более 2 уп.
35. Соединитель для магистрали 6мм (в комплекте со стяжками от 0 до 10 шт.), 5 шт./уп. - не более 2 уп.
36. Наконечник магистрали для розлива диаметром 4мм (в комплекте со стяжками от 0 до 4 шт.) - не более 2 шт.
37. Наконечник магистрали для розлива диаметром 2 мм (в комплекте со стяжками от 0 до 4 шт.) - не более 2 шт.
38. Наконечник заправочный прямой (в комплекте со стяжками от 0 до 4 шт.) - не более 2 шт.
39. Уплотнитель кольцевой под порт для внесения добавок 34 x 5мм - не более 10 шт.
40. Уплотнитель кольцевой под порт для обратного клапана и под порт для установки наконечника заправочного 26 x 3мм, 5 шт./уп. - не более 10 уп.
41. Головка насоса - не более 2 шт.
42. Крышка отверстия внесения добавок - не более 4 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0092310