



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2023 года № РЗН 2023/20603

На медицинское изделие

**Облучатель-рециркулятор медицинский ультрафиолетовый бактерицидный
"МЕДЭЙР" по ТУ 32.50.50-001-39370457-2021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Лидер"
(ООО "Лидер"), Россия,

426006, Удмуртская Республика, г. Ижевск, Инвентарный пер., д. 141, офис 4

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Лидер"
(ООО "Лидер"), Россия,

426006, Удмуртская Республика, г. Ижевск, Инвентарный пер., д. 141, офис 4

Место производства медицинского изделия

**ООО "Лидер", Россия, 426006, Удмуртская Республика, г. Ижевск,
Инвентарный пер., д. 141**

Номер регистрационного досье № РД-54139/97562 от 17.01.2023

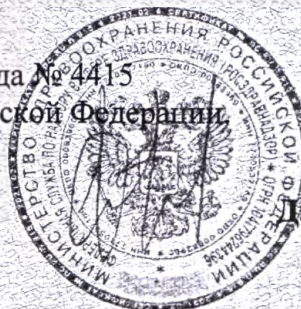
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 11 июля 2023 года № 4415
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0072905

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20603

Лист 1

На медицинское изделие

Облучатель-рециркулятор медицинский ультрафиолетовый бактерицидный "МЕДЭЙР" по ТУ 32.50.50-001-39370457-2021, варианты исполнения:

I. Модель: «МЕДЭЙР 15-1» в составе:

1. Облучатель-рециркулятор медицинский ультрафиолетовый бактерицидный «МЕДЭЙР» по ТУ 32.50.50-001-39370457-2021 - 1 шт.
2. Ультрафиолетовая лампа 15 Вт, модель: UVC 15W G13 - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Фильтр - 1 шт.
5. Шнур питания - 1 шт.
6. Подставка передвижная для облучателя- рециркулятора МЕДЭЙР (при необходимости) - 1 шт.
7. Вставка плавкая(предохранитель) - 2 шт.
8. Крепежные элементы - 4 шт.

II. Модель: «МЕДЭЙР 15-2» в составе:

1. Облучатель-рециркулятор медицинский ультрафиолетовый бактерицидный «МЕДЭЙР» по ТУ 32.50.50-001-39370457-2021 - 1 шт.
2. Ультрафиолетовая лампа 15 Вт, модель: UVC 15W G13 - 2 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Фильтр - 1 шт.
5. Шнур питания - 1 шт.
6. Подставка передвижная для облучателя- рециркулятора МЕДЭЙР (при необходимости) - 1 шт.
7. Вставка плавкая(предохранитель) - 2 шт.
8. Крепежные элементы - 4 шт.

III. Модель: «МЕДЭЙР 15-3» в составе:

1. Облучатель-рециркулятор медицинский ультрафиолетовый бактерицидный «МЕДЭЙР» по ТУ 32.50.50-001-39370457-2021 - 1 шт.
2. Ультрафиолетовая лампа 15 Вт, модель: UVC 15W G13 - 3 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Фильтр - 2 шт.
5. Шнур питания - 1 шт.
6. Подставка передвижная для облучателя- рециркулятора МЕДЭЙР (при необходимости) - 1 шт.
7. Вставка плавкая(предохранитель) - 2 шт.
8. Крепежные элементы - 4 шт.

IV. Модель: «МЕДЭЙР 15-1 ЛЮКС» в составе:

1. Облучатель-рециркулятор медицинский ультрафиолетовый бактерицидный «МЕДЭЙР» по ТУ 32.50.50-001-39370457-2021 - 1 шт.
2. Ультрафиолетовая лампа 15 Вт, модель: UVC 15W G13 - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0123425

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20603

Лист 2

4. Руководство по применению к блоку управления серии «МЕДЭЙР-1» - 1 шт.
5. Фильтр - 1 шт.
6. Шнур питания - 1 шт.
7. Подставка передвижная для облучателя- рециркулятора МЕДЭЙР (при необходимости) - 1 шт.
8. Блок управления МЕДЭЙР-1 - 1 шт.
9. Руководство по работе с Web-интерфейсом и мобильным приложение - 1 шт.
10. Вставка плавкая(предохранитель) - 2 шт.
11. Крепежные элементы - 4 шт.
- V. Модель: «МЕДЭЙР 15-2 ЛЮКС» в составе:
 1. Облучатель-рециркулятор медицинский ультрафиолетовый бактерицидный «МЕДЭЙР» по ТУ 32.50.50-001-39370457-2021 - 1 шт.
 2. Ультрафиолетовая лампа 15 Вт, модель: UVC 15W G13 - 2 шт.
 3. Инструкция по применению - 1 шт.
 4. Руководство по применению к блоку управления серии «МЕДЭЙР-1» - 1 шт.
 5. Фильтр - 1 шт.
 6. Шнур питания - 1 шт.
 7. Подставка передвижная для облучателя- рециркулятора МЕДЭЙР (при необходимости) - 1 шт.
 8. Блок управления МЕДЭЙР-1 - 1 шт.
 9. Руководство по работе с Web-интерфейсом и мобильным приложением - 1 шт.
 10. Вставка плавкая(предохранитель) - 2 шт.
 11. Крепежные элементы - 4 шт.
- VI. Модель: «МЕДЭЙР 15-3 ЛЮКС» в составе:
 1. Облучатель-рециркулятор медицинский ультрафиолетовый бактерицидный «МЕДЭЙР» по ТУ 32.50.50-001-39370457-2021 - 1 шт.
 2. Ультрафиолетовая лампа 15 Вт, модель: UVC 15W G13 - 3 шт.
 3. Инструкция по применению - 1 шт.
 4. Руководство по применению к блоку управления серии «МЕДЭЙР-1» - 1 шт.
 5. Фильтр - 2 шт.
 6. Шнур питания - 1 шт.
 7. Подставка передвижная для облучателя- рециркулятора МЕДЭЙР (при необходимости) - 1 шт.
 8. Блок управления МЕДЭЙР-1 - 1 шт.
 9. Руководство по работе с Web-интерфейсом и мобильным приложением - 1 шт.
 10. Вставка плавкая(предохранитель) - 2 шт.
 11. Крепежные элементы - 4 шт.
- VII. Модель: «МЕДЭЙР 30-1 ЛЮКС» в составе:
 1. Облучатель-рециркулятор медицинский ультрафиолетовый бактерицидный «МЕДЭЙР» по ТУ 32.50.50-001-39370457-2021 - 1 шт.
 2. Ультрафиолетовая лампа 30 Вт, модель: UVC 30W G13 - 1 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0123426

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20603

Лист 3

3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Руководство по применению к блоку управления серии «МЕДЭЙР-1» - 1 шт.
5. Фильтр - 1 шт.
6. Шнур питания - 1 шт.
7. Подставка передвижная для облучателя- рециркулятора МЕДЭЙР (при необходимости) - 1 шт.
8. Блок управления МЕДЭЙР-1 - 1 шт.
9. Руководство по работе с Web-интерфейсом и мобильным приложением - 1 шт.
10. Вставка плавкая(предохранитель) - 2 шт.
11. Крепежные элементы - 4 шт.
- VIII. Модель: «МЕДЭЙР 30-2 ЛЮКС» в составе:
 1. Облучатель-рециркулятор медицинский ультрафиолетовый бактерицидный «МЕДЭЙР» по ТУ 32.50.50-001-39370457-2021 - 1 шт.
 2. Ультрафиолетовая лампа 30 Вт, модель: UVC 30W G13 - 2 шт.
 3. Инструкция по применению - 1 шт.
 4. Руководство по применению к блоку управления серии «МЕДЭЙР-1» - 1 шт.
 5. Фильтр - 1 шт.
 6. Шнур питания - 1 шт.
 7. Подставка передвижная для облучателя- рециркулятора МЕДЭЙР (при необходимости) - 1 шт.
 8. Блок управления МЕДЭЙР-1 - 1 шт.
 9. Руководство по работе с Web-интерфейсом и мобильным приложением - 1 шт.
 10. Вставка плавкая(предохранитель) - 2 шт.
 11. Крепежные элементы - 4 шт.
- IX. Модель: «МЕДЭЙР 30-3 ЛЮКС» в составе:
 1. Облучатель-рециркулятор медицинский ультрафиолетовый бактерицидный «МЕДЭЙР» по ТУ 32.50.50-001-39370457-2021 - 1 шт.
 2. Ультрафиолетовая лампа 30 Вт, модель: UVC 30W G13 - 3 шт.
 3. Инструкция по применению - 1 шт.
 4. Руководство по применению к блоку управления серии «МЕДЭЙР-1» - 1 шт.
 5. Фильтр - 2 шт.
 6. Шнур питания - 1 шт.
 7. Подставка передвижная для облучателя- рециркулятора МЕДЭЙР (при необходимости) - 1 шт.
 8. Блок управления МЕДЭЙР-1 - 1 шт.
 9. Руководство по работе с Web-интерфейсом и мобильным приложением - 1 шт.
 10. Вставка плавкая(предохранитель) - 2 шт.
 11. Крепежные элементы - 4 шт.
- X. Модель: «МЕДЭЙР 30-4 ЛЮКС» в составе:
 1. Облучатель-рециркулятор медицинский ультрафиолетовый бактерицидный «МЕДЭЙР» по ТУ 32.50.50-001-39370457-2021 - 1 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0123427

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20603

Лист 4

2. Ультрафиолетовая лампа 30 Вт, модель: UVC 30W G13 - 4 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Руководство по применению к блоку управления серии «МЕДЭЙР-1» - 1 шт.
5. Фильтр - 2 шт.
6. Шнур питания - 1 шт.
7. Подставка передвижная для облучателя- рециркулятора МЕДЭЙР (при необходимости) - 1 шт.
8. Блок управления МЕДЭЙР-1 - 1 шт.
9. Руководство по работе с Web-интерфейсом и мобильным приложением - 1 шт.
10. Вставка плавкая(предохранитель) - 2 шт.
11. Крепежные элементы - 4 шт.
- XI. Модель: «МЕДЭЙР 30-6 ЛЮКС» в составе:
 1. Облучатель-рециркулятор медицинский ультрафиолетовый бактерицидный «МЕДЭЙР» по ТУ 32.50.50-001-39370457-2021 - 1 шт.
 2. Ультрафиолетовая лампа 30 Вт, модель: UVC 30W G13 - 6 шт.
 3. Инструкция по применению - 1 шт.
 4. Руководство по применению к блоку управления серии «МЕДЭЙР-1» - 1 шт.
 5. Фильтр - 3 шт.
 6. Шнур питания - 1 шт.
 7. Подставка передвижная для облучателя- рециркулятора МЕДЭЙР (при необходимости) - 1 шт.
 8. Блок управления МЕДЭЙР-1 - 1 шт.
 9. Руководство по работе с Web-интерфейсом и мобильным приложением - 1 шт.
 10. Вставка плавкая(предохранитель) - 2 шт.
 11. Крепежные элементы - 4 шт.
- XII. Модель: «МЕДЭЙР 30-8 ЛЮКС» в составе:
 1. Облучатель-рециркулятор медицинский ультрафиолетовый бактерицидный «МЕДЭЙР» по ТУ 32.50.50-001-39370457-2021 - 1 шт.
 2. Ультрафиолетовая лампа 30 Вт, модель: UVC 30W G13 - 8 шт.
 3. Инструкция по применению - 1 шт.
 4. Руководство по применению к блоку управления серии «МЕДЭЙР-1» - 1 шт.
 5. Фильтр - 4 шт.
 6. Шнур питания - 1 шт.
 7. Подставка передвижная для облучателя- рециркулятора МЕДЭЙР (при необходимости) - 1 шт.
 8. Блок управления МЕДЭЙР-1 - 1 шт.
 9. Руководство по работе с Web-интерфейсом и мобильным приложением - 1 шт.
 10. Вставка плавкая(предохранитель) - 2 шт.
 11. Крепежные элементы - 4 шт.
- XIII. Модель: «МЕДЭЙР 30-1» в составе:
 1. Облучатель-рециркулятор медицинский ультрафиолетовый бактерицидный

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



Д.В. Пархоменко

0123428

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20603

Лист 5

- «МЕДЭЙР» по ТУ 32.50.50-001-39370457-2021 - 1 шт.
2. Ультрафиолетовая лампа 30 Вт, модель: UVC 30W G13 - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Фильтр - 1 шт.
5. Шнур питания - 1 шт.
6. Подставка передвижная для облучателя- рециркулятора МЕДЭЙР (при необходимости) - 1 шт.
7. Вставка плавкая(предохранитель) - 2 шт
8. Крепежные элементы - 4 шт.
XIV. Модель: «МЕДЭЙР 30-2» в составе:
1. Облучатель-рециркулятор медицинский ультрафиолетовый бактерицидный «МЕДЭЙР» по ТУ 32.50.50-001-39370457-2021 - 1 шт.
2. Ультрафиолетовая лампа 30 Вт, модель: UVC 30W G13 - 2 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Фильтр - 1 шт.
5. Шнур питания - 1 шт.
6. Подставка передвижная для облучателя- рециркулятора МЕДЭЙР (при необходимости) - 1 шт.
7. Вставка плавкая(предохранитель) - 2 шт.
8. Крепежные элементы - 4 шт.
XV. Модель: «МЕДЭЙР 30-3» в составе:
1. Облучатель-рециркулятор медицинский ультрафиолетовый бактерицидный «МЕДЭЙР» по ТУ 32.50.50-001-39370457-2021 - 1 шт.
2. Ультрафиолетовая лампа 30 Вт, модель; UVC 30W G13 - 3 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Фильтр - 2 шт.
5. Шнур питания - 1 шт.
6. Подставка передвижная для облучателя- рециркулятора МЕДЭЙР (при необходимости) - 1 шт.
7. Вставка плавкая(предохранитель) - 2 шт.
8. Крепежные элементы - 4 шт.
XVI. Модель: «МЕДЭЙР 30-4» в составе:
1. Облучатель-рециркулятор медицинский ультрафиолетовый бактерицидный «МЕДЭЙР» ТУ 32.50.50-001-39370457-2021 - 1 шт.
2. Ультрафиолетовая лампа 30 Вт, модель: UVC 30W G13 - 4 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Фильтр - 2 шт.
5. Шнур питания - 1 шт.
6. Подставка передвижная для облучателя- рециркулятора МЕДЭЙР (при необходимости) - 1 шт.
7. Вставка плавкая(предохранитель) - 2 шт.

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



Д.В. Пархоменко

0123429

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20603

Лист 6

8. Крепежные элементы - 4 шт.

XVII. Модель: «МЕДЭЙР 30-6» в составе:

1. Облучатель-рециркулятор медицинский ультрафиолетовый бактерицидный «МЕДЭЙР» по ТУ 32.50.50-001-39370457-2021 - 1 шт.

2. Ультрафиолетовая лампа 30 Вт, модель: UVC 30W G13 - 6 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

4. Фильтр - 3 шт.

5. Шнур питания - 1 шт.

6. Подставка передвижная для облучателя- рециркулятора МЕДЭЙР (при необходимости) - 1 шт.

7. Вставка плавкая(предохранитель) - 2 шт.

8. Крепежные элементы - 4 шт.

XVIII. Модель: «МЕДЭЙР 30-8» в составе:

1. Облучатель-рециркулятор медицинский ультрафиолетовый бактерицидный «МЕДЭЙР» по ТУ 32.50.50-001-39370457-2021 - 1 шт.

2. Ультрафиолетовая лампа 30 Вт, модель: UVC 30W G13 - 8 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

4. Фильтр - 4 шт.

5. Шнур питания - 1 шт.

6. Подставка передвижная для облучателя- рециркулятора МЕДЭЙР (при необходимости) - 1 шт.

7. Вставка плавкая(предохранитель) - 2 шт.

8. Крепежные элементы - 4 шт.

≈

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0123430