



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 мая 2024 года

№ РЗН 2019/8909

На медицинское изделие

**Стерилизатор паровой большой в исполнениях «СТЕРИВАП-ПРО»
и «УНИСТЕРИ-ПРО» по ТУ 32.50.12-011-81267127-2017**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "БМТ-МММ"

(ООО "БМТ-МММ"), Россия,

**119049, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Якиманка, ул. Шаболовка,
д. 23, помещ. 6/1**

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "БМТ-МММ"

(ООО "БМТ-МММ"), Россия,

**119049, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Якиманка, ул. Шаболовка,
д. 23, помещ. 6/1**

Место производства медицинского изделия

ООО "ПМП "ПРОТОН", Россия, 300028, г. Тула, ул. Болдина, д. 98а

Номер регистрационного досье № РД-62630/9937 от 03.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.12.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 08 мая 2024 года № 2659
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0078674

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 мая 2024 года

№ РЗН 2019/8909

Лист 1

На медицинское изделие

Стерилизатор паровой большой в исполнениях «СТЕРИВАП-ПРО»

и «УНИСТЕРИ-ПРО» по ТУ 32.50.12-011-81267127-2017, варианты исполнения:

1. Стерилизатор паровой большой исполнение «СТЕРИВАП-ПРО», модели: ГП-148, ГПД-148, ГП-254, ГПД-254, ГП-160, ГПД-160, ГПД-160у, ГП-314, ГПД-314у, ГПД-314, ГПД-314у, ГП-453, ГПД-453у, ГПД-453, ГПД-453у, ГП-610, ГПД-610у, ГПД-610, ГПД-610у, ГП-647, ГПД-647, ГП-868, ГПД-868, ГПД-885, ГПД-885у, ГПД-1060, ГП-1260, ГПД-1260, ГПД-1490, в составе:

1.1. Камера на раме, не более 1 шт.:

- камера на раме 1, для моделей: ГП-148, ГПД-148, ГП-254, ГПД-254, ГП-160, ГПД-160, ГП-314, ГПД-314, ГП-453, ГПД-453, ГП-610, ГПД-610, ГПД-885, производства ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика;

- камера на раме 2, для моделей: ГП-647, ГПД-647, ГП-868, ГПД-868, ГПД-1060, ГП-1260, ГПД-1260, ГПД-1490, производства ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика;

- камера на раме 3, для моделей: ГП-160у, ГПД-160у, ГП-314у, ГПД-314у, ГП-453у, ГПД-453у, ГП-610у, ГПД-610у, ГПД-885у, производства ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика.

1.2. Система снабжения паром, не более 1 шт.:

- система снабжения паром 1, с объемом парогенератора 81 л, для моделей: ГПД-885, ГП-868, ГПД-868, ГПД-1060, ГП-1260, ГПД-1260, ГПД-1490, производства ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика;

- система снабжения паром 2, с объемом парогенератора 50,5 л, для моделей: ГП-314, ГПД-314, ГП-453, ГПД-453, ГП-610, ГПД-610, ГП-647, ГПД-647, ГП-453у, ГПД-453у, ГП-610у, ГПД-610у, производства ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика;

- система снабжения паром 3, с объемом парогенератора 24,4 л, для моделей: ГП-148, ГПД-148, ГП-254, ГПД-254, ГП-160, ГПД-160, ГП-314у, ГПД-314у, производства ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика;

- система снабжения паром 5, с объемом парогенератора 9,9 л, для моделей: ГП-160у, ГПД-160у, производства ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.».

1.3. Система вакуумирования, не более 1 шт.:

- система вакуумирования 1, с мощностью вакуумного насоса 3,0 кВт, для моделей:

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

Д.Ю. Павлюков

0142451

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 мая 2024 года

№ РЗН 2019/8909

Лист 2

ГПД-1060, ГП-1260, ГПД-1260, ГПД-1490, производства ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика;

- система вакуумирования 2, с мощностью вакуумного насоса 2,2 кВт, для моделей: ГП-610, ГПД-610, ГПД-885, ГП-647, ГПД-647, ГП-868, ГПД-868, производства ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика;

- система вакуумирования 3, с мощностью вакуумного насоса 1,5 кВт, для моделей: ГП-314, ГПД-314, ГП-453, ГПД-453, ГП-453у, ГПД-453у, ГП-610у, ГПД-610у, ГПД-885у, производства ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика;

- система вакуумирования 4, с мощностью вакуумного насоса 1,1 кВт, для моделей: ГП-148, ГПД-148, ГП-254, ГПД-254, ГП-160, ГПД-160, ГП-160у, ГПД-160у, ГП-314у, ГПД-314у, производства ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика.

1.4. Система электроуправления и контроля (СЭК), не более 1 шт.:

- СЭК 1.1, для моделей: ГП-868, ГПД-868, ГПД-1060, ГП-1260, ГПД-1260, ГПД-1490, производства ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика;

- СЭК 1.2, для моделей: ГП-148, ГПД-148, ГП-254, ГПД-254, ГП-160, ГПД-160, ГП-314, ГПД-314, ГП-453, ГПД-453, ГП-610, ГПД-610, ГПД-885, производства ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика;

- СЭК 1.3, для моделей: ГП-647, ГПД-647, производства ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика;

- СЭК 2, для моделей: ГП-160у, ГПД-160у, ГП-314у, ГПД-314у, ГП-453у, ГПД-453у, ГП-610у, ГПД-610у, ГПД-885у, производства ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика.

1.5. Комплект облицовочных панелей, 1 шт., производства ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика.

1.6. Комплект контурных наличников, 1 шт., производства ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика.

1.7. Чип-карта, 1 шт., производства ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика.

1.8. Тележка в вариантах исполнения:

1.8.1. Транспортная, 1 шт., производства ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика.

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

Д.Ю. Павлюков

0142452

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 мая 2024 года

№ РЗН 2019/8909

Лист 3

- 1.8.2. Загрузочная, 1 шт., производства ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика.
- 1.9. Поддон под аппарат, 1 шт., производства ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика.
- 1.10. Корзина из нержавеющей стали – 1 СТЕ, 1 шт., производства ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика.
- 1.11. Корзина из нержавеющей стали – ½ СТЕ, 1 шт., производства ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика.
- 1.12. Контейнер для стерилизации, 1 шт., производства ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика.
- 1.13. Полка из нержавеющей стали сетчатая, 1 шт., производства ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика.
- 1.14. Полка из нержавеющей стали дырчатая, 1 шт., производства ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика.
- 1.15. Кювета каплеуловитель для растворов, 1 шт., производства ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика.
- 1.16. Рама в камеру для тележек, 1 шт., производства ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика.
- 1.17. Держатель полок в камеру, 1 шт., производства ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика.
- 1.18. Крюк для вынимания загрузочной тележки, 1 шт., производства ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика.
- 1.19. Компрессор медицинский ДК50, 1 шт., производства «ЭКОМ спол. с.р.о», Словацкая республика, РУ № ФСЗ 2008/03234.
- 1.20. Бутыль 1 л, 1 шт., производства IphaS Pharma, ФРГ.
- 1.21. Терморулонная бумага GPR-T01-114-060-025-080A, не менее 1 шт.
- 1.22. ЗИП, 1 шт., производства ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия, «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика.
- 1.23. Эксплуатационная документация:
- 1.23.1. Паспорт.
- 1.23.2. Руководство по эксплуатации.
- 1.23.3. Ведомость эксплуатационных документов
2. Стерилизатор паровой большой исполнение «УНИСТЕРИ-ПРО», модели: ГП-73, ГПД-73, ГП-254, ГПД-254, ГП-160, ГПД-160 в составе:
- 2.1. Камера на раме 4 для моделей: ГП-73, ГПД-73, ГП-254, ГПД-254, ГП-160, ГПД-160, 1 шт., производства ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика.
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0142453

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 мая 2024 года

№ РЗН 2019/8909

Лист 4

Technology s.r.o.», Чешская республика.

2.2. Система снабжения паром, не более 1 шт.:

- система снабжения паром 4, с объемом парогенератора 22,2 л, для моделей: ГП-254, ГПД-254, производства ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика;

- система снабжения паром 5, с объемом парогенератора 9,9 л, для моделей: ГП-160, ГПД-160, производства ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика;

- система снабжения паром 6, с объемом парогенератора 7,2 л, для моделей: ГП-73, ГПД-73, производства ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика.

2.3. Система вакуумирования, не более 1 шт.:

- система вакуумирования 5, с мощностью вакуумного насоса 0,7 кВт, для моделей: ГП-254, ГПД-254, ГП-160, ГПД-160, производства ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика.

- система вакуумирования 6, с мощностью вакуумного насоса 0,5 кВт, для моделей: ГП-73, ГПД-73, производства ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика.

2.4. Система электроуправления и контроля (СЭК) 3, 1 шт., производства ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика.

2.5. Комплект облицовочных панелей, 1 шт., производства ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика.

2.6. Комплект контурных наличников, 1 шт., производства ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика.

2.7. Чип-карта, 1 шт., производства ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика.

2.8. Тележка в вариантах:

2.8.1. Транспортная, 1 шт., производства ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика.

2.8.2. Загрузочная, 1 шт., производства ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика.

2.9. Поддон под аппарат, 1 шт., производства ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика.

2.10. Корзина из нержавеющей стали - 1 СТЕ, 1 шт., производства ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика.

2.11. Корзина из нержавеющей стали – 1/2 СТЕ, 1 шт., производства ООО «ПМП

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

Д.Ю. Павлюков

0142454

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 мая 2024 года

№ РЗН 2019/8909

Лист 5

- «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика.
- 2.12. Контейнер для стерилизации, 1 шт., производства ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика.
- 2.13. Полка из нержавеющей стали сетчатая, 1 шт., производства ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика.
- 2.14. Полка из нержавеющей стали дырчатая, 1 шт., производства ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика.
- 2.15. Кювета каплеуловитель для растворов, 1 шт., производства ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика.
- 2.16. Рама в камеру для тележек, 1 шт., производства ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика.
- 2.17. Держатель полок в камеру, 1 шт., производства ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика.
- 2.18. Крюк для вынимания загрузочной тележки, 1 шт., производства ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика.
- 2.19. Компрессор медицинский ДК50, 1 шт., производства «ЭКОМ спол. с.р.о». Словацкая республика, РУ № ФСЗ 2008/03234.
- 2.20. Бутыль 1 л, 1 шт., производства IphaS Pharma, ФРГ.
- 2.21. Терморулонная бумага GPR-T01-114-060-025-080A, не менее 1 шт.
- 2.22. ЗИП, 1 шт., производства ООО «ПМП «ПРОТОН», Россия; «BMT Medical Technology s.r.o.», Чешская республика.
- 2.23. Эксплуатационная документация:
- 2.23.1. Паспорт.
- 2.23.2. Руководство по эксплуатации.
- 2.23.3. Ведомость эксплуатационных документов.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0142455