



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 мая 2024 года № ФСЗ 2007/00161

На медицинское изделие
Стерилизатор паровой Selectomat PL

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу 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
"МММ Мюнхенер Медицин Механик ГмбХ", Германия,
МММ Münchener Medizin Mechanik GmbH, Semmelweisstraße 6, 82152 Planegg,
Germany

Место производства медицинского изделия
МММ Münchener Medizin Mechanik GmbH, Semmelweisstraße 6, 82152 Planegg,
Germany

Номер регистрационного досье № РД-62627/9943 от 03.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.12.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 12 листах

приказом Росздравнадзора от 08 мая 2024 года № 2658
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0078672

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 мая 2024 года

№ ФСЗ 2007/00161

Лист 1

На медицинское изделие

Стерилизатор паровой Selectomat PL, варианты исполнения:

636-2 V R/L, 666-1 V R/L, 666-2 V R/L, 669-1 V R/L, 669-2 V R/L, 6612-1 V R/L, 6612-2 V R/L, 6618-1 V R/L, 6618-2 V R/L, 666-1 H R/L, 666-2 H R/L, 669-1 H R/L, 669-2 H R/L, 6612-1 H R/L, 6612-2 H R/L, 6618-1 H R/L, 6618-2 H R/L, 966-1 H R/L, 966-2 H R/L, 969-1 H R/L, 969-2 H R/L, 9612-1 H R/L, 9612-2 H R/L, 9618-1 H R/L, 9618-2 H R/L, 969-1 G R/L, 969-2 G R/L, 999-2 G R/L, 9612-1 G R/L, 9612-2 G R/L, 9618-1 G R/L, 9618-2 G R/L, 12615-2 G R/L, 636-1 CL, 636-2 CL, 559-1 CL, 559-2 CL, 666-1 CL, 666-2 CL, 669-1 CL, 669-2 CL, 6612-1 CL, 6612-2 CL, 6618-1 CL, 6618-2 CL: I. Варианты исполнения 446-1 V R/L, 446-2 V R/L, 636-1 V R/L, 636-2 V R/L, 666-1 V R/L, 666-2 V R/L, 669-1 V R/L, 669-2 V R/L, 6612-1 V R/L, 6612-2 V R/L, 6618-1 V R/L, 6618-2 V R/L, 636-1 CL, 636-2 CL, 559-1 CL, 559-2 CL, 666-1 CL, 666-2 CL, 669-1 CL, 669-2 CL, 6612-1 CL, 6612-2 CL, 6618-1 CL, 6618-2 CL, в составе:

1. Стерилизатор паровой.
2. Инструкция по эксплуатации.
3. Комплект облицовочных панелей из нержавеющей стали.
4. Крюк для вынимания тележки из камеры - не более 5 шт. (при необходимости).
5. Ванна в камеру для стерилизации растворов - не более 5 шт. (при необходимости).
6. Контейнер из нержавеющей стали 1/1 - не более 30 шт. (при необходимости).
7. Контейнер из нержавеющей стали 1/2 - не более 30 шт. (при необходимости).
8. Контейнер из нержавеющей стали 3/4 - не более 30 шт. (при необходимости).
9. Корзина из нержавеющей стали 1/1 СТЕ - не более 30 шт. (при необходимости).
10. Корзина из нержавеющей стали 1/2 СТЕ - не более 30 шт. (при необходимости).
11. Поддон - не более 5 шт. (при необходимости).
12. Принтер протоколов A4 Deskjet - не более 3-х шт. (при необходимости).
13. Принтер протоколов A4 внешн. NW Inkjet - не более 3-х шт. (при необходимости).
14. Принтер протоколов A4 внешн. NW Laser - не более 3-х шт. (при необходимости).
15. Панель управления PL X20 - не более 3-х шт. (при необходимости).
16. Панель управления PL X20 с плоттером - не более 3-х шт. (при необходимости).
17. НЕРА-фильтр - не более 5 шт. (при необходимости).
18. Комплект запасных частей:
 - 18.1 Уплотнение двери - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 18.2 Конденсатоотводчик - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 18.3 Электроудлинитель барабанного типа - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 18.4 Клапан электромагнитный - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 18.5 Клапан пневматический - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 18.6 Датчик температуры - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 18.7 Датчик давления - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 18.8 Термобумага - не более 90 шт. (при необходимости).
 - 18.9 Высокотемпературная смазка Barrieta L55 - не более 90 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0142435

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 мая 2024 года

№ ФСЗ 2007/00161

Лист 2

- (при необходимости).
- 18.10 Поршневой компрессор - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 19. Парогенератор Unotherm - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 20. Паропреобразователь Duootherm - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 21. Программы стерилизации:
 - 21.1 Универсальная 134 °C - при необходимости.
 - 21.2 Универсальная SD 134 °C - при необходимости.
 - 21.3 Пластмассы 121 °C - при необходимости.
 - 21.4 Предупреждение прионных заболеваний - при необходимости.
 - 21.5 Нагрев - при необходимости.
 - 21.6 Нагрев SteamSpy - при необходимости.
 - 21.7 Тест вакуума - при необходимости.
 - 21.8 Тест Боуи-Дика 134 °C - при необходимости.
 - 21.9 Интегрированный тест Боуи-Дика в SteamSpy - при необходимости.
 - 21.10 Функциональный тест детектора воздуха - при необходимости.
 - 21.11 Аллопластика 134 °C - при необходимости.
 - 21.12 Дезинфекция - при необходимости.
 - 21.13 Шлюзование - при необходимости.
 - 21.14 Специальная программа для стран с жарким климатом - при необходимости.
 - 21.15 Растворы в открытых емкостях - при необходимости.
 - 21.16 APPcycles - при необходимости.
 - 22. Транспортная тележка:
 - 22.1 Транспортная тележка ТТ 446 с высотой загрузки 850 мм - не более 15 шт. (при необходимости).
 - 22.2 Транспортная тележка ТТ 559 с высотой загрузки 850 мм - не более 15 шт. (при необходимости).
 - 22.3 Транспортная тележка ТТ 636 с высотой загрузки 850 мм - не более 15 шт. (при необходимости).
 - 22.4 Транспортная тележка ТТ 666 с высотой загрузки 850 мм - не более 15 шт. (при необходимости).
 - 22.5 Транспортная тележка ТТ 669 с высотой загрузки 850 мм - не более 15 шт. (при необходимости).
 - 22.6 Транспортная тележка ТТ 6612 с высотой загрузки 850 мм - не более 15 шт. (при необходимости).
 - 22.7 Транспортная тележка ТТ 6618 с высотой загрузки 850 мм - не более 15 шт. (при необходимости).
 - 23. Транспортная тележка, регулируемая по высоте:
 - 23.1. Транспортная тележка, регулируемая по высоте 666 (ТТ РПВ 666) - не более 15 шт. (при необходимости).
 - 23.2. Транспортная тележка, регулируемая по высоте 666/669 (ТТ РПВ 666/669) - не более 15 шт. (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0142436

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 мая 2024 года

№ ФСЗ 2007/00161

Лист 3

23.3. Транспортная тележка, регулируемая по высоте 6612 (ТТ РПВ 6612) - не более 15 шт. (при необходимости).

24. Загрузочная тележка:

24.1 Загрузочная тележка ТТ 446 - не более 15 шт. (при необходимости).

24.2 Загрузочная тележка ЗТ 559 - не более 15 шт. (при необходимости).

24.3 Загрузочная тележка ЗТ 636 - не более 15 шт. (при необходимости).

24.4 Загрузочная тележка ЗТ 666 универсальная - не более 15 шт.
(при необходимости).

24.5 Загрузочная тележка ЗТ 669 универсальная - не более 15 шт.
(при необходимости).

24.6 Загрузочная тележка ЗТ 6612 универсальная - не более 15 шт.
(при необходимости).

24.7 Загрузочная тележка ЗТ 6618 универсальная - не более 15 шт.
(при необходимости).

24.8 Загрузочная тележка ЗТ 666 специальная - не более 15 шт. (при необходимости).

24.9 Загрузочная тележка ЗТ 669 специальная - не более 15 шт. (при необходимости).

24.10 Загрузочная тележка ЗТ 6612 специальная - не более 15 шт.
(при необходимости).

24.11 Загрузочная тележка ЗТ 6618 специальная - не более 15 шт.
(при необходимости).

25. Автоматический транспортер для загрузки:

25.1 Автоматический загрузочный транспортер для ЗТ 666-1 высотой въезда 850 мм - не более 15 шт. (при необходимости).

25.2 Автоматический загрузочный транспортер для ЗТ 669-1 высотой въезда 850 мм - не более 15 шт. (при необходимости).

25.3 Автоматический загрузочный транспортер для ЗТ 6612-1 высотой въезда 850 мм - не более 15 шт. (при необходимости).

25.4 Автоматический загрузочный транспортер для ЗТ 6618-1 с высотой въезда 850 мм - не более 15 шт. (при необходимости).

26. Автоматический транспортер для разгрузки:

26.1 Автоматический разгрузочный транспортер для ЗТ 666-1 с высотой въезда 850 мм - не более 15 шт. (при необходимости).

26.2 Автоматический разгрузочный транспортер для ЗТ 669-1 с высотой въезда 850 мм - не более 15 шт. (при необходимости).

26.3 Автоматический разгрузочный транспортер для ЗТ 6612-1 с высотой въезда 850 мм - не более 15 шт. (при необходимости).

26.4 Автоматический разгрузочный транспортер для ЗТ 6612-2 с высотой въезда 850 мм - не более 15 шт. (при необходимости).

26.5 Автоматический разгрузочный транспортер для ЗТ 6618-1 с высотой въезда 850 мм - не более 15 шт. (при необходимости).

26.6 Автоматический разгрузочный транспортер для ЗТ 6618-2 с высотой въезда

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

Д.Ю. Павлюков

0142438

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 мая 2024 года

№ ФСЗ 2007/00161

Лист 4

850 мм - не более 15 шт. (при необходимости).

27. Ручной возвратный транспортер:

27.1 Ручной возвратный транспортер для ЗТ 666-1 с высотой въезда 850 мм - не более 15 шт. (при необходимости).

27.2 Ручной возвратный транспортер для ЗТ 669-1 с высотой въезда 850 мм - не более 15 шт. (при необходимости).

27.3 Ручной возвратный транспортер для ЗТ 6612-1 с высотой въезда 850 мм - не более 15 шт. (при необходимости).

27.4 Ручной возвратный транспортер для ЗТ 6618-1 с высотой въезда 850 мм - не более 15 шт. (при необходимости).

28. Технический транспортер для транспортных тележек с обеих сторон:

28.1 Технический транспортер для ЗТ 666-3 с высотой въезда 850 мм - не более 15 шт. (при необходимости).

28.2 Технический транспортер для ЗТ 669-3 с высотой въезда 850 мм - не более 15 шт. (при необходимости).

29. Технический транспортер ЕСС:

29.1 Технический транспортер ЕСС для ЗТ 666-1 - не более 15 шт. (при необходимости).

29.2 Технический транспортер ЕСС для ЗТ 669-1 - не более 15 шт. (при необходимости).

30. Возвратное окно:

30.1 Возвратное окно для ЗТ с высотой въезда 850 мм - не более 15 шт. (при необходимости).

31. Шлюз:

31.1 Шлюз ручной для ЗТ с высотой въезда 850 мм, глубиной 990 мм - не более 15 шт. (при необходимости).

31.2 Шлюз ручной для ЗТ с высотой въезда 850 мм, глубиной 1290 мм - не более 15 шт. (при необходимости).

31.3 Шлюз ручной для ЗТ с высотой въезда 850 мм, глубиной 1640 мм - не более 15 шт. (при необходимости).

32. Транспортная тележка закрытого типа ЕСС:

32.1 Транспортная тележка закрытого типа ЕСС 666 - не более 15 шт. (при необходимости).

32.2 Транспортная тележка закрытого типа ЕСС 669 - не более 15 шт. (при необходимости).

II. Варианты исполнения 666-1 Н R/L, 666-2 Н R/L, 669-1 Н R/L, 669-2 Н R/L, 6612-1 Н R/L, 6612-2 Н R/L, 6618-1 Н R/L, 6618-2 Н R/L, 966-1 Н R/L, 966-2 Н R/L, 969-1 Н R/L, 969-2 Н R/L, 9612-1 Н R/L, 9612-2 Н R/L, 9618-1 Н R/L, 9618-2 Н R/L, в составе:

1. Стерилизатор паровой.

2. Инструкция по эксплуатации.

3. Комплект облицовочных панелей из нержавеющей стали.

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

Д.Ю. Павлюков

0142440

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 мая 2024 года

№ ФСЗ 2007/00161

Лист 5

4. Крюк для вынимания тележки из камеры - не более 5 шт. (при необходимости).
5. Ванна в камеру для стерилизации растворов - не более 5 шт. (при необходимости).
6. Контейнер из нержавеющей стали 1/1 - не более 30 шт. (при необходимости).
7. Контейнер из нержавеющей стали 1/2 - не более 30 шт. (при необходимости).
8. Контейнер из нержавеющей стали 3/4 - не более 30 шт. (при необходимости).
9. Корзина из нержавеющей стали 1/1 СТЕ - не более 30 шт. (при необходимости).
10. Корзина из нержавеющей стали 1/2 СТЕ - не более 30 шт. (при необходимости).
11. Поддон - не более 5 шт. (при необходимости).
12. Принтер протоколов A4 Deskjet - не более 3-х шт. (при необходимости).
13. Принтер протоколов A4 внешн. NW Inkjet - не более 3-х шт. (при необходимости).
14. Принтер протоколов A4 внешн. NW Laser - не более 3-х шт. (при необходимости).
15. Панель управления PL X20 - не более 3-х шт. (при необходимости).
16. Панель управления PL X20 с плоттером - не более 3-х шт. (при необходимости).
17. НЕРА-фильтр - не более 5 шт. (при необходимости).
18. Комплект запасных частей:
 - 18.11 Уплотнение двери - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 18.12 Конденсатоотводчик - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 18.13 Электроудлинитель барабанного типа - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 18.14 Клапан электромагнитный - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 18.15 Клапан пневматический - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 18.16 Датчик температуры - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 18.17 Датчик давления - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 18.18 Термобумага - не более 90 шт. (при необходимости).
 - 18.19 Высокотемпературная смазка Barrieta L55 - не более 90 шт. (при необходимости).
 - 18.20 Поршневой компрессор - не более 5 шт. (при необходимости).
19. Парогенератор Unotherm - не более 5 шт. (при необходимости).
20. Паропреобразователь Duootherm - не более 5 шт. (при необходимости).
21. Программы стерилизации:
 - 21.1 Универсальная 134 °C - при необходимости.
 - 21.2 Универсальная SD 134 °C - при необходимости.
 - 21.3 Пластмассы 121 °C - при необходимости.
 - 21.4 Предупреждение прионных заболеваний - при необходимости.
 - 21.5 Нагрев - при необходимости.
 - 21.6 Нагрев SteamSpry - при необходимости.
 - 21.7 Тест вакуума - при необходимости.
 - 21.8 Тест Боуи-Дика 134 °C - при необходимости.
 - 21.9 Интегрированный тест Боуи-Дика в SteamSpry - при необходимости.
 - 21.10 Функциональный тест детектора воздуха - при необходимости.
 - 21.11 Аллопластика 134 °C - при необходимости.
 - 21.12 Дезинфекция - при необходимости.

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

Д.Ю. Павлюков

0142441

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 мая 2024 года

№ ФСЗ 2007/00161

Лист 6

- 21.13 Шлюзование - при необходимости.
21.14 Специальная программа для стран с жарким климатом - при необходимости.
21.15 Растворы в открытых емкостях - при необходимости.
21.16 APPcycles - при необходимости.
22. Транспортная тележка:
22.1 Транспортная тележка ТТ 666 с высотой загрузки 625 мм - не более 15 шт.
(при необходимости).
22.2 Транспортная тележка ТТ 669 с высотой загрузки 625 мм - не более 15 шт.
(при необходимости).
22.3 Транспортная тележка ТТ 6612 с высотой загрузки 625 мм - не более 15 шт.
(при необходимости).
22.4 Транспортная тележка ТТ 6618 с высотой загрузки 625 мм - не более 15 шт.
(при необходимости).
23. Транспортная тележка, регулируемая по высоте:
23.4. Транспортная тележка, регулируемая по высоте 666 (ТТ РПВ 666) - не
более 15 шт. (при необходимости).
23.5. Транспортная тележка, регулируемая по высоте 666/669 (ТТ РПВ 666/669) - не
более 15 шт. (при необходимости).
23.6. Транспортная тележка, регулируемая по высоте 666Н / 966
(ТТ РПВ 666Н / 966) - не более 15 шт. (при необходимости).
23.7. Транспортная тележка, регулируемая по высоте 669 Н / 969
(ТТ РПВ 669 Н / 969) - не более 15 шт. (при необходимости).
23.8. Транспортная тележка, регулируемая по высоте 6612 (ТТ РПВ 6612) - не
более 15 шт. (при необходимости).
23.9. Транспортная тележка, регулируемая по высоте 6612Н / 9612
(ТТ РПВ 6612Н / 9612) - не более 15 шт. (при необходимости).
24. Загрузочная тележка:
24.1. Загрузочная тележка ЗТ 666 универсальная - не более 15 шт.
(при необходимости).
24.2. Загрузочная тележка ЗТ 669 универсальная - не более 15 шт.
(при необходимости).
24.3. Загрузочная тележка ЗТ 6612 универсальная - не более 15 шт.
(при необходимости).
24.4. Загрузочная тележка ЗТ 6618 универсальная - не более 15 шт.
(при необходимости).
24.5. Загрузочная тележка ЗТ 666 специальная - не более 15 шт. (при необходимости).
24.6. Загрузочная тележка ЗТ 669 специальная - не более 15 шт. (при необходимости).
24.7. Загрузочная тележка ЗТ 6612 специальная - не более 15 шт.
(при необходимости).
24.8. Загрузочная тележка ЗТ 6618 специальная - не более 15 шт.
(при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0142442

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 мая 2024 года

№ ФСЗ 2007/00161

Лист 7

- 24.9. Загрузочная тележка ЗТ 966 универсальная - не более 15 шт.
(при необходимости).
- 24.10. Загрузочная тележка ЗТ 969 универсальная - не более 15 шт.
(при необходимости).
- 24.11. Загрузочная тележка ЗТ 9612 универсальная - не более 15 шт.
(при необходимости).
- 24.12. Загрузочная тележка ЕСС ЗТ 966 - не более 15 шт. (при необходимости).
- 24.13. Загрузочная тележка ЕСС ЗТ 969 - не более 15 шт. (при необходимости).
25. Автоматический транспортер для загрузки:
- 25.1 Автоматический загрузочный транспортер для ЗТ 666-1 с высотой въезда 625 мм - не более 15 шт. (при необходимости).
- 25.2 Автоматический загрузочный транспортер для ЗТ 669-1 с высотой въезда 625 мм - не более 15 шт. (при необходимости).
- 25.3 Автоматический загрузочный транспортер для ЗТ 6612-1 с высотой въезда 625 мм - не более 15 шт. (при необходимости).
- 25.4 Автоматический загрузочный транспортер для ЗТ 6618-1 с высотой въезда 625 мм - не более 15 шт. (при необходимости).
26. Автоматический транспортер для разгрузки:
- 26.1 Автоматический разгрузочный транспортер для ЗТ 666-1 с высотой въезда 625 мм - не более 15 шт. (при необходимости).
- 26.2 Автоматический разгрузочный транспортер для ЗТ 669-1 с высотой въезда 625 мм - не более 15 шт. (при необходимости).
- 26.3 Автоматический разгрузочный транспортер для ЗТ 6612-1 с высотой въезда 625 мм - не более 15 шт. (при необходимости).
- 26.4 Автоматический разгрузочный транспортер для ЗТ 6612-2 с высотой въезда 625 мм - не более 15 шт. (при необходимости).
- 26.5 Автоматический разгрузочный транспортер для ЗТ 6618-1 с высотой въезда 625 мм - не более 15 шт. (при необходимости).
- 26.6 Автоматический разгрузочный транспортер для ЗТ 6618-2 с высотой въезда 625 мм - не более 15 шт. (при необходимости).
27. Ручной возвратный транспортер:
- 27.1 Ручной возвратный транспортер для ЗТ 666-1 с высотой въезда 625 мм - не более 15 шт. (при необходимости).
- 27.2 Ручной возвратный транспортер для ЗТ 669-1 с высотой въезда 625 мм - не более 15 шт. (при необходимости).
- 27.3 Ручной возвратный транспортер для ЗТ 6612-1 с высотой въезда 625 мм - не более 15 шт. (при необходимости).
- 27.4 Ручной возвратный транспортер для ЗТ 6618-1 с высотой въезда 625 мм - не более 15 шт. (при необходимости).
28. Технический транспортер для транспортных тележек с обеих сторон:
- 28.1 Технический транспортер для ЗТ 666-2 с высотой въезда 625 мм - не

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

Д.Ю. Павлюков

0142443

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 мая 2024 года

№ ФСЗ 2007/00161

Лист 8

- более 15 шт. (при необходимости).
- 28.2 Технический транспортер для ЗТ 666-3 с высотой въезда 625 мм - не более 15 шт. (при необходимости).
- 28.3 Технический транспортер для ЗТ 666-4 с высотой въезда 625 мм - не более 15 шт. (при необходимости).
- 28.4 Технический транспортер для ЗТ 669-2 с высотой въезда 625 мм - не более 15 шт. (при необходимости).
- 28.5 Технический транспортер для ЗТ 669-3 с высотой въезда 625 мм - не более 15 шт. (при необходимости).
- 28.6 Технический транспортер для ЗТ 6612-1 с высотой въезда 625 мм - не более 15 шт. (при необходимости).
- 28.7 Технический транспортер для ЗТ 6612-2 с высотой въезда 625 мм - не более 15 шт. (при необходимости).
- 28.8 Технический транспортер для ЗТ 6618-1 с высотой въезда 625 мм - не более 15 шт. (при необходимости).
- 28.9 Технический транспортер для ЗТ 6618-2 с высотой въезда 625 мм - не более 15 шт. (при необходимости).
- 28.10 Технический транспортер для ЗТ 969-2 - не более 15 шт. (при необходимости).
- 28.11 Технический транспортер для ЗТ 969-3 - не более 15 шт. (при необходимости).
- 28.12 Технический транспортер для ЗТ 9612-1 - не более 15 шт. (при необходимости).
29. Технический транспортер ЕСС:
- 29.1 Технический транспортер ЕСС для ЗТ 666-1 - не более 15 шт. (при необходимости).
- 29.2 Технический транспортер ЕСС для ЗТ 669-1 - не более 15 шт. (при необходимости).
- 29.3 Технический транспортер ЕСС для ЗТ 966-1 - не более 15 шт. (при необходимости).
- 29.4 Технический транспортер ЕСС для ЗТ 969-1 - не более 15 шт. (при необходимости).
30. Возвратное окно:
- 30.1 Возвратное окно для ЗТ с высотой въезда 625 мм - не более 15 шт. (при необходимости).
- 30.2 Возвратное окно для ЗТ ЕСС L с высотой въезда 625 мм - не более 15 шт. (при необходимости).
- 30.3 Возвратное окно для ЗТ ЕСС R с высотой въезда 625 мм - не более 15 шт. (при необходимости).
31. Шлюз:
- 31.1 Шлюз ручной для ЗТ с высотой въезда 625 мм, глубиной 990 мм - не более 15 шт. (при необходимости).
- 31.2 Шлюз ручной для ЗТ с высотой въезда 625 мм, глубиной 1260 мм - не более 15 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0142444

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 мая 2024 года

№ ФСЗ 2007/00161

Лист 9

- 31.3 Шлюз ручной для ЗТ с высотой въезда 625 мм, глубиной 1640 мм - не более 15 шт. (при необходимости).
- 31.4 Шлюз для ЗТ с фиксатором с высотой въезда 625 мм, глубиной 990 мм - не более 15 шт. (при необходимости).
- 31.5 Шлюз для ЗТ с фиксатором с высотой въезда 625 мм, глубиной 1260 мм - не более 15 шт. (при необходимости).
- 31.6 Шлюз для ЗТ с фиксатором с высотой въезда 625 мм, глубиной 1640 мм - не более 15 шт. (при необходимости).
32. Транспортная тележка закрытого типа ЕСС:
- 32.1. Транспортная тележка закрытого типа ЕСС 666 - не более 15 шт. (при необходимости).
- 32.2. Транспортная тележка закрытого типа ЕСС 669 - не более 15 шт. (при необходимости).
- 32.3. Транспортная тележка закрытого типа ЕСС 966 - не более 15 шт. (при необходимости).
- 32.4. Транспортная тележка закрытого типа ЕСС 969 - не более 15 шт. (при необходимости).
- III. Варианты исполнения 969-1 G R/L, 969-2 G R/L, 999-2 G R/L, 9612-1 G R/L, 9612-2 G R/L, 9618-1 G R/L, 9618-2 G R/L, 12615-2 G R/L, в составе:
1. Стерилизатор паровой.
 2. Инструкция по эксплуатации.
 3. Комплект облицовочных панелей из нержавеющей стали.
 4. Крюк для вынимания тележки из камеры - не более 5 шт. (при необходимости).
 5. Ванна в камеру для стерилизации растворов - не более 5 шт. (при необходимости).
 6. Контейнер из нержавеющей стали 1/1 - не более 30 шт. (при необходимости).
 7. Контейнер из нержавеющей стали 1/2 - не более 30 шт. (при необходимости).
 8. Контейнер из нержавеющей стали 3/4 - не более 30 шт. (при необходимости).
 9. Корзина из нержавеющей стали 1/1 СТЕ - не более 30 шт. (при необходимости).
 10. Корзина из нержавеющей стали 1/2 СТЕ - не более 30 шт. (при необходимости).
 11. Поддон - не более 5 шт. (при необходимости).
 12. Принтер протоколов А4 Deskjet - не более 3-х шт. (при необходимости).
 13. Принтер протоколов А4 внешн. NW Inkjet - не более 3-х шт. (при необходимости).
 14. Принтер протоколов А4 внешн. NW Laser - не более 3-х шт. (при необходимости).
 15. Панель управления PL X20 - не более 3-х шт. (при необходимости).
 16. Панель управления PL X20 с плоттером - не более 3-х шт. (при необходимости).
 17. НЕРА-фильтр - не более 5 шт. (при необходимости).
 18. Комплект запасных частей:
 - 18.1 Уплотнение двери - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 18.2 Конденсатоотводчик - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 18.3 Электроудлинитель барабанного типа - не более 5 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0142445

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 мая 2024 года

№ ФСЗ 2007/00161

Лист 10

- 18.4 Клапан электромагнитный - не более 5 шт. (при необходимости).
18.5 Клапан пневматический - не более 5 шт. (при необходимости).
18.6 Датчик температуры - не более 5 шт. (при необходимости).
18.7 Датчик давления - не более 5 шт. (при необходимости).
18.8 Термобумага - не более 90 шт. (при необходимости).
18.9 Высокотемпературная смазка Barrieta L55 - не более 90 шт. (при необходимости).
18.10 Поршневой компрессор - не более 5 шт. (при необходимости).
19. Парогенератор Unotherm - не более 5 шт. (при необходимости).
20. Паропреобразователь Duootherm - не более 5 шт. (при необходимости).
21. Программы стерилизации:
21.1 Универсальная 134 °C - при необходимости.
21.2 Универсальная SD 134 °C - при необходимости.
21.3 Пластмассы 121 °C - при необходимости.
21.4 Предупреждение прионных заболеваний - при необходимости.
21.5 Нагрев - при необходимости.
21.6 Нагрев SteamSpy - при необходимости.
21.7 Тест вакуума - при необходимости.
21.8 Тест Боуи-Дика 134 °C - при необходимости.
21.9 Интегрированный тест Боуи-Дика в SteamSpy - при необходимости.
21.10 Функциональный тест детектора воздуха - при необходимости.
21.11 Аллопластика 134 °C - при необходимости.
21.12 Дезинфекция - при необходимости.
21.13 Шлюзование - при необходимости.
21.14 Специальная программа для стран с жарким климатом - при необходимости.
21.15 Растворы в открытых емкостях - при необходимости.
21.16 APCycles - при необходимости.
22. Транспортная тележка:
22.1 Транспортная тележка ТТ 966 с высотой загрузки 390 мм - не более 15 шт. (при необходимости).
22.2 Транспортная тележка ТТ 969 с высотой загрузки 390 мм - не более 15 шт. (при необходимости).
22.3 Транспортная тележка ТТ 9612 с высотой загрузки 390 - не более 15 шт. (при необходимости).
22.4 Транспортная тележка ТТ 999 - не более 15 шт. (при необходимости).
22.5 Тележка транспортная ТТ 966/1266 - не более 15 шт. (при необходимости).
22.6 Тележка транспортная ТТ 969/1266 - не более 15 шт. (при необходимости).
23. Загрузочная тележка:
23.1. Загрузочная тележка ЗТ 966 универсальная - не более 15 шт. (при необходимости).
23.2. Загрузочная тележка ЗТ 969 универсальная - не более 15 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0142446

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 мая 2024 года

№ ФСЗ 2007/00161

Лист 11

- (при необходимости).
- 23.3. Загрузочная тележка ЗТ 9612 универсальная - не более 15 шт.
(при необходимости).
- 23.4. Загрузочная тележка ЕСС ЗТ 966 - не более 15 шт. (при необходимости).
- 23.5. Загрузочная тележка ЕСС ЗТ 969 - не более 15 шт. (при необходимости).
- 23.6. Загрузочная тележка ЗТ 999 - не более 15 шт. (при необходимости).
24. Автоматический транспортер для загрузки:
- 24.1 Автоматический загрузочный транспортер для ЗТ 966-1 с высотой въезда 390 мм - не более 15 шт. (при необходимости).
- 24.2 Автоматический загрузочный транспортер для ЗТ 969-1 с высотой въезда 390 мм - не более 15 шт. (при необходимости).
- 24.3 Автоматический загрузочный транспортер для ЗТ 9612-1 с высотой въезда 390 мм - не более 15 шт. (при необходимости).
- 24.4 Автоматический загрузочный транспортер для ЗТ 9612-2 с высотой въезда 390 мм - не более 15 шт. (при необходимости).
- 24.5 Автоматический загрузочный транспортер для ЗТ 9618-2 с высотой въезда 390 мм - не более 15 шт. (при необходимости).
25. Автоматический транспортер для разгрузки:
- 25.1 Автоматический разгрузочный транспортер для ЗТ 966-1 с высотой въезда 390 мм - не более 15 шт. (при необходимости).
- 25.2 Автоматический разгрузочный транспортер для ЗТ 969-1 с высотой въезда 390 мм - не более 15 шт. (при необходимости).
- 25.3 Автоматический разгрузочный транспортер для ЗТ 9612-1 с высотой въезда 390 мм - не более 15 шт. (при необходимости).
- 25.4 Автоматический разгрузочный транспортер для ЗТ 9612-2 с высотой въезда 390 мм - не более 15 шт. (при необходимости).
- 25.5 Автоматический разгрузочный транспортер для ЗТ 9618-2 с высотой въезда 390 мм - не более 15 шт. (при необходимости).
26. Ручной возвратный транспортер:
- 26.1 Ручной возвратный транспортер для ЗТ 969-1 с высотой въезда 390 мм - не более 15 шт. (при необходимости).
27. Технический транспортер для транспортных тележек с обеих сторон:
- 27.1 Технический транспортер для ЗТ 969-2 - не более 15 шт. (при необходимости).
- 27.2 Технический транспортер для ЗТ 969-3 - не более 15 шт. (при необходимости).
- 27.3 Технический транспортер для ЗТ 9612-1 - не более 15 шт. (при необходимости).
28. Технический транспортер ЕСС:
- 28.1 Технический транспортер ЕСС для ЗТ 966-1 - не более 15 шт. (при необходимости).
- 28.2 Технический транспортер ЕСС для ЗТ 969-1 - не более 15 шт. (при необходимости).
29. Возвратное окно:

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

Д.Ю. Павлюков

0142447

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 мая 2024 года

№ ФСЗ 2007/00161

Лист 12

29.1 Возвратное окно ручное для ЗТ с высотой въезда 390 мм - не более 15 шт.
(при необходимости).

29.2 Возвратное окно электрическое для ЗТ с высотой въезда 390 мм - не более 15 шт.
(при необходимости).

29.3 Возвратное окно для ЗТ ЕСС R с высотой въезда 390 мм - не более 15 шт.
(при необходимости).

29.4 Возвратное окно для ЗТ ЕСС L с высотой въезда 390 мм - не более 15 шт.
(при необходимости).

30. Шлюз:

30.1 Шлюз ручной для ЗТ с высотой въезда 390 мм, глубиной 1290 мм - не более 15 шт. (при необходимости).

30.2 Шлюз ручной для ЗТ с высотой въезда 390 мм, глубиной 1640 мм - не более 15 шт. (при необходимости).

30.3 Шлюз для ЗТ с фиксатором с высотой въезда 390 мм, глубиной 1640 мм - не более 15 шт. (при необходимости).

30.4 Шлюз электрический для ЗТ с высотой въезда 390 мм, глубиной 1640 мм - не более 15 шт. (при необходимости).

31. Транспортная тележка закрытого типа ЕСС:

31.1. Транспортная тележка закрытого типа ЕСС 966 - не более 15 шт.
(при необходимости).

31.2. Транспортная тележка закрытого типа ЕСС 969 - не более 15 шт.
(при необходимости).

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0142448