



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 мая 2024 года

№ ФСЗ 2007/00162

На медицинское изделие

**Стерилизатор низкотемпературный пароформальдегидный Formomat PL**

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

**"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-62628/9927 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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 08 мая 2024 года № 2656  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

0078673

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 мая 2024 года

№ ФСЗ 2007/00162

Лист 1

На медицинское изделие

**Стерилизатор низкотемпературный пароформальдегидный Formomat PL,**  
варианты исполнений:

- 349-1;

- 349-2.

В составе:

1. Стерилизатор низкотемпературный пароформальдегидный.
2. Инструкция по эксплуатации.
3. Корзина для стерилизации (STK 349) - не более 45 шт. (при необходимости).
4. Комплект облицовочных панелей из нержавеющей стали - не более 5 шт. (при необходимости).
5. Подставка с поддоном - не более 5 шт. (при необходимости).
6. 2%-й раствор формальдегида, бутылка 1 л - не более 95 шт. (при необходимости).
7. Канистра пластмассовая 2,5 л - не более 95 шт. (при необходимости).
8. Бутылка стеклянная - не более 95 шт. (при необходимости).
9. Пробка резиновая - не более 95 шт. (при необходимости).
10. Колпачок алюминиевый - не более 95 шт. (при необходимости).
11. Клещи для закупорки бутылок - не более 15 шт. (при необходимости).
12. Клещи для откупорки бутылок - не более 15 шт. (при необходимости).
13. Несъемный патрубок для деминерализованной воды - не более 5 шт. (при необходимости).
14. Принтер протоколов A4 DeskJet - не более 3-х шт. (при необходимости).
15. Принтер протоколов A4 внешн. NW Inkjet - не более 3-х шт. (при необходимости).
16. Принтер протоколов A4 внешн. NW Laser - не более 3-х шт. (при необходимости).
17. Панель управления PL X20 - не более 3-х шт. (при необходимости).
18. Панель управления PL X20 с плоттером - не более 3-х шт. (при необходимости).
19. НЕРА-фильтр бактериологический - не более 10 шт. (при необходимости).
20. Система считывания штрих-кода PL (беспроводная) - не более 3-х шт. (при необходимости).
21. Система считывания штрих-кода PL (кабель) - не более 3-х шт. (при необходимости).
22. Комплект запасных частей:
  - 22.1 Уплотнение двери - не более 5 шт. (при необходимости).
  - 22.2 Конденсатоотводчик - не более 5 шт. (при необходимости).
  - 22.3 Электроудлинитель барабанного типа - не более 5 шт. (при необходимости).
  - 22.4 Клапан электромагнитный - не более 5 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0142449

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 мая 2024 года

№ ФСЗ 2007/00162

Лист 2

- 22.5 Клапан пневматический - не более 5 шт. (при необходимости).
- 22.6 Датчик температуры - не более 5 шт. (при необходимости).
- 22.7 Датчик давления - не более 5 шт. (при необходимости).
- 22.8 Реле гибридное - не более 5 шт. (при необходимости).
- 22.9 Иглопрокалыватель - не более 5 шт. (при необходимости).
- 22.10 Термобумага - не более 90 шт. (при необходимости).
- 22.11 Высокотемпературная смазка Barrieta L55 - не более 90 шт. (при необходимости).
- 22.12 ТЭН - не более 5 шт. (при необходимости).
- 22.13 Теплообменник - не более 5 шт. (при необходимости).
- 23. Программы стерилизации:
  - 23.1 Gentle (Бережная) - при необходимости.
  - 23.2 Classic (Классическая) - при необходимости.
  - 23.3 Max (Максимальная) - при необходимости.
  - 23.4 Вакуумный тест - при необходимости.
  - 23.5 Защитное откачивание - при необходимости.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0142450