



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «БМТ-МММ»

И.В. Карасев

«09» августа 2021



Машина моеще-дезинфицирующая Uniclean ML

Фотоизображения

Производитель:

MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH

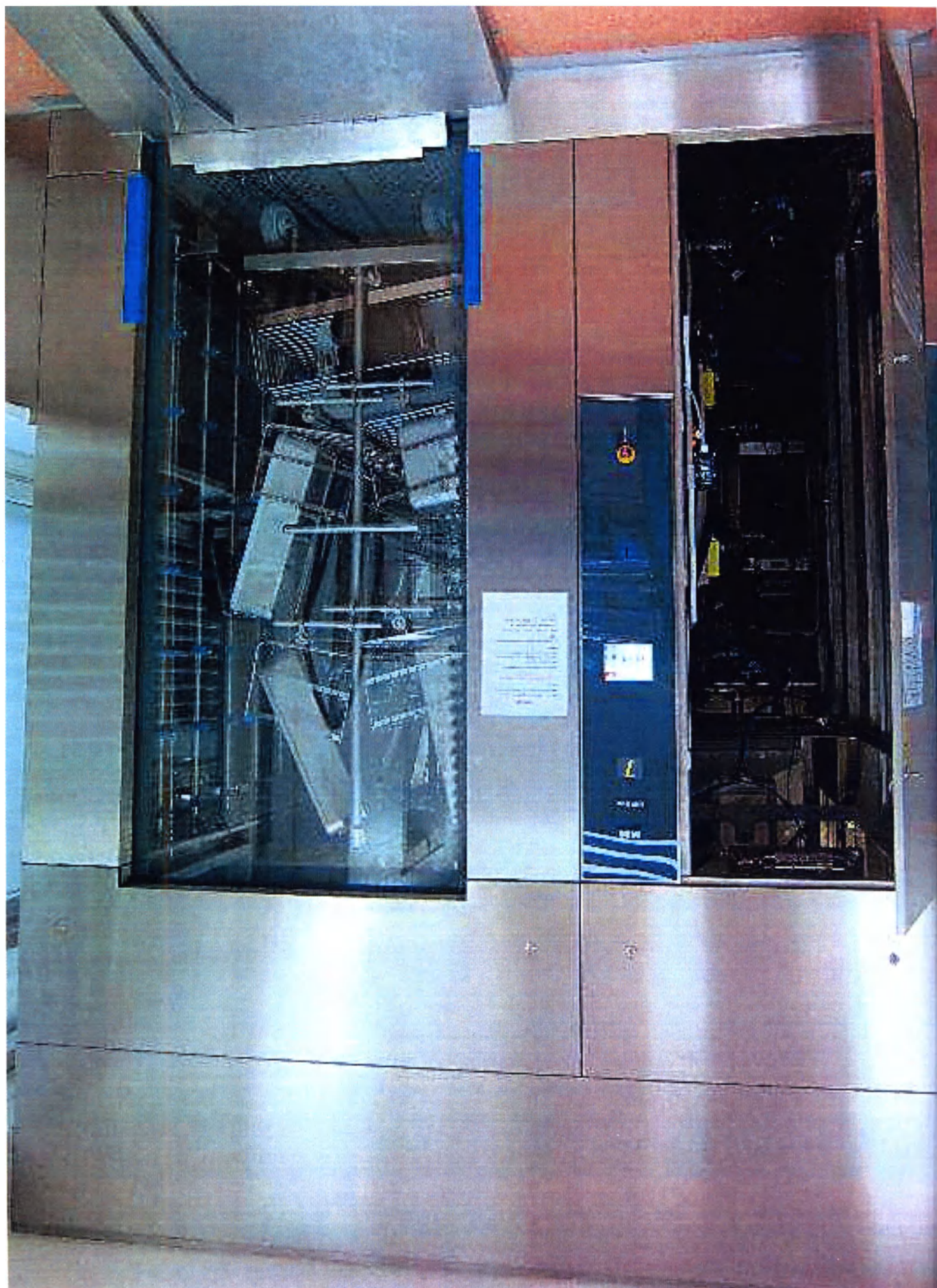
Semmelweisstraße 6

D-82152 Planegg, Germany

www.mmmgroup.com

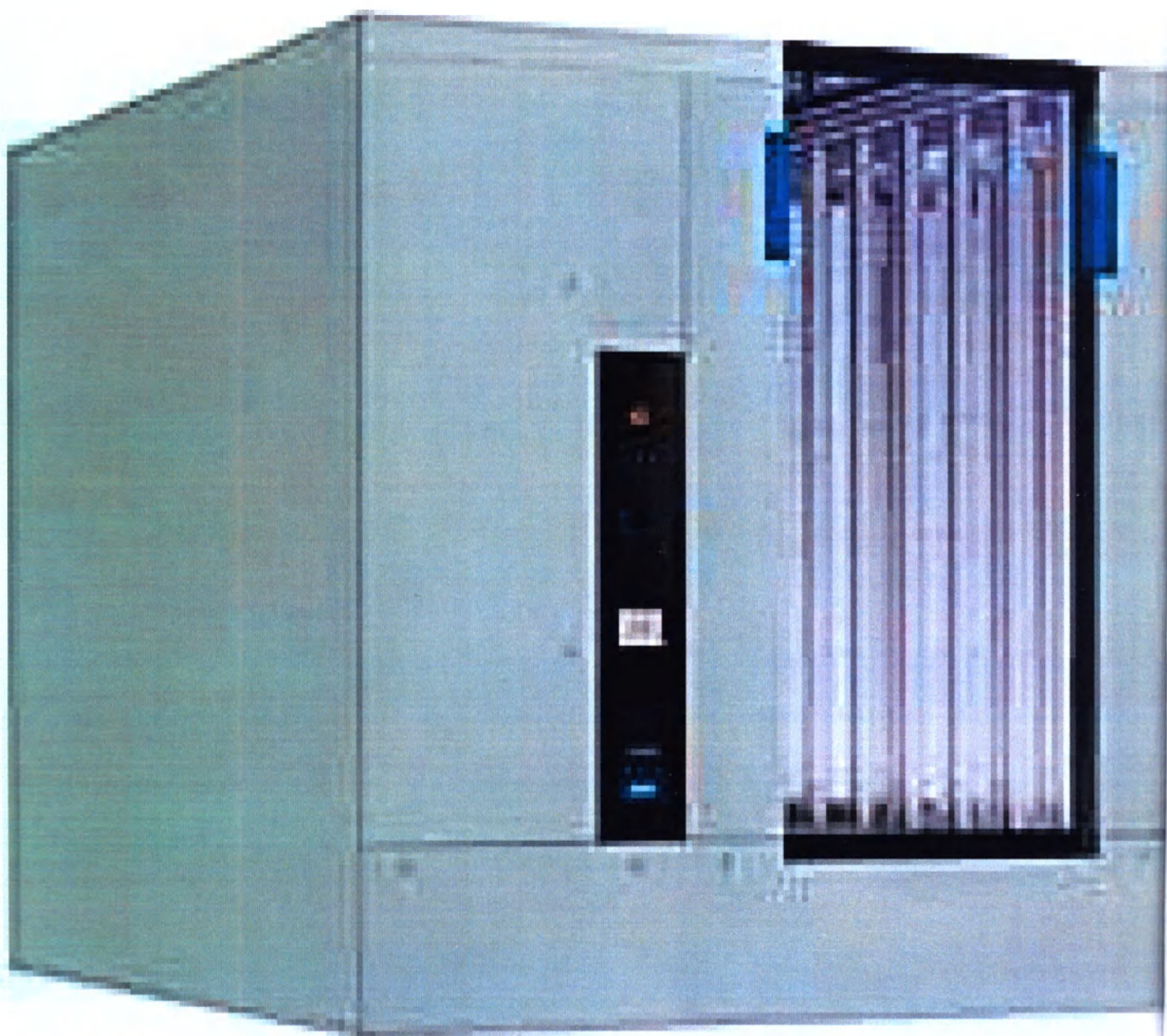
1. Машина моюще-дезинфицирующая Uniclean ML вариант исполнения 1620



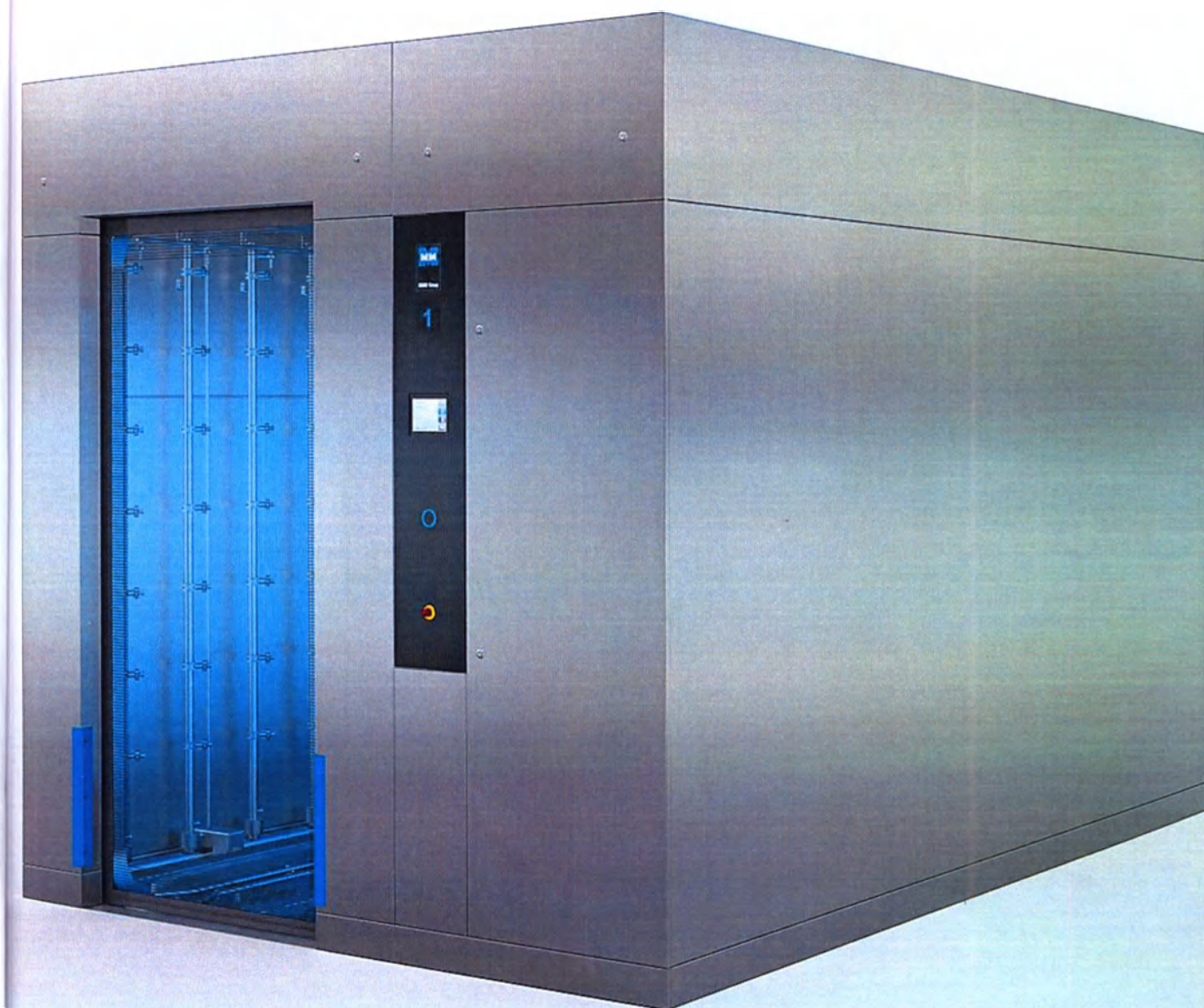


2. Машина моеще-дезинфицирующая Uniclean ML вариант исполнения 2220





3. Машина моюще-дезинфицирующая Uniclean ML вариант исполнения 3120





I. Загрузочная тележка для обработки металлических контейнеров для стерилизуемого материала с крышками согласно стандарту EN 868.

1.1.BW Flex 1500 UML — контейнеры с крышкой



1.2.BW Flex 1100 UML — контейнеры с крышкой



1.3.BW Flex 1500 UML — контейнеры с крышкой и фильтрующей поверхностью



1.4.BW Flex 1100 UML — контейнеры с крышкой и фильтрующей поверхностью



II. Загрузочная тележка для обработки контейнеров и других изделий разного вида без крышек.

2.1.BW Flex 1500 UML — контейнеры без крышки



2.2.BW Flex 1100 UML — контейнеры без крышки

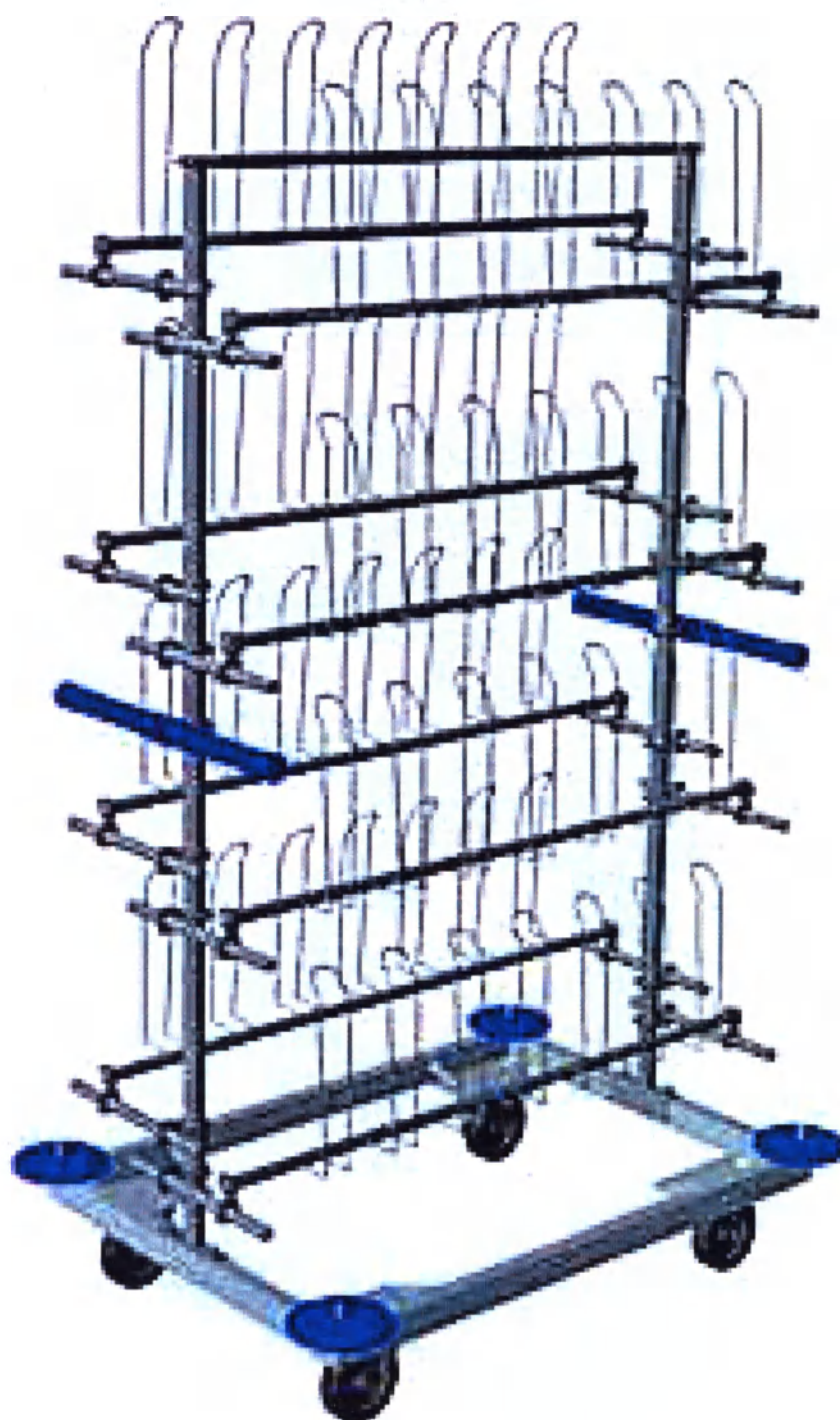


III. Загрузочная тележка для обработки операционной обуви

3.1.BW Flex 1500 UML для 40 пар операционной обуви



3.2.BW Flex 1100 UML для 28 пар операционной обуви



IV. Загрузочная тележка для обработки пластмассовых емкостей с крышками.

4.1.BW Flex 1500 UML — емкости с крышкой



4.2.BW Flex 1100 UML — емкости с крышкой



**V. Загрузочная тележка для обработки пластмассовых контейнеров
со встроенной откидной крышкой из двух частей**

5.1.BW Flex 1500 UML — контейнеры с откидной крышкой



5.2.BW Flex 1100 UML — контейнеры с откидной крышкой



5.3.BW Flex 1100 UML — ящики с откидной крышкой

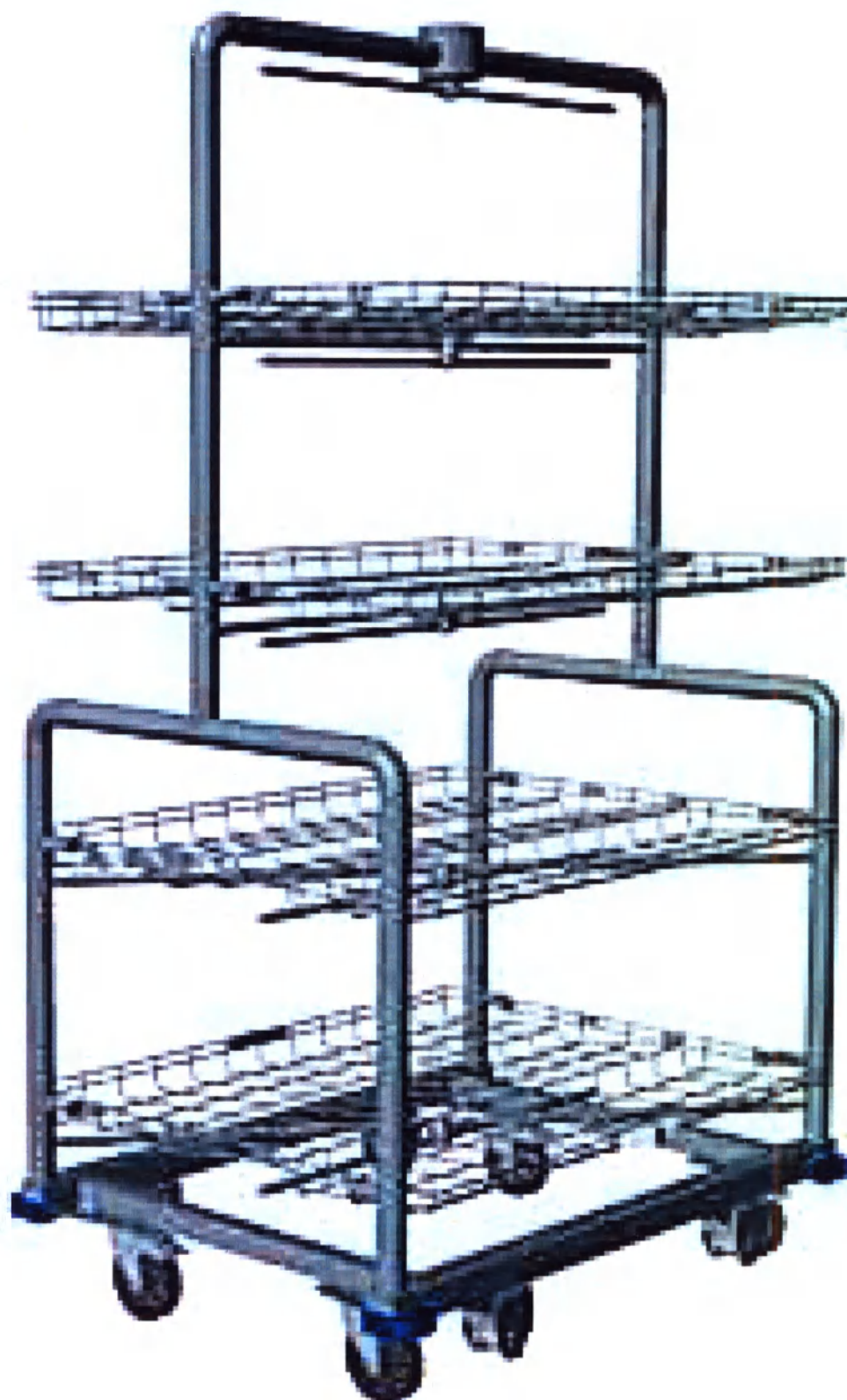


6.1.BW Flex 1500 UML — вставные модули и разделители



VII. Загрузочная тележка для разных изделий и инструментов.

7.1.BWI-4: 4 уровня и 5 поворотных лопастей

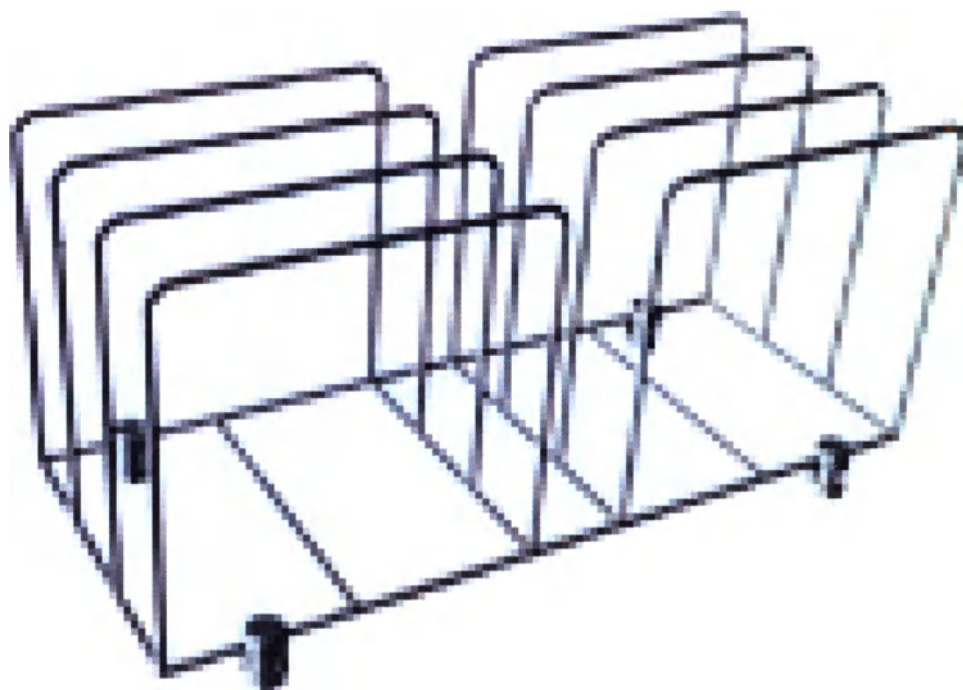


7.2.BWI-5: 5 уровня и 6 поворотных лопастей

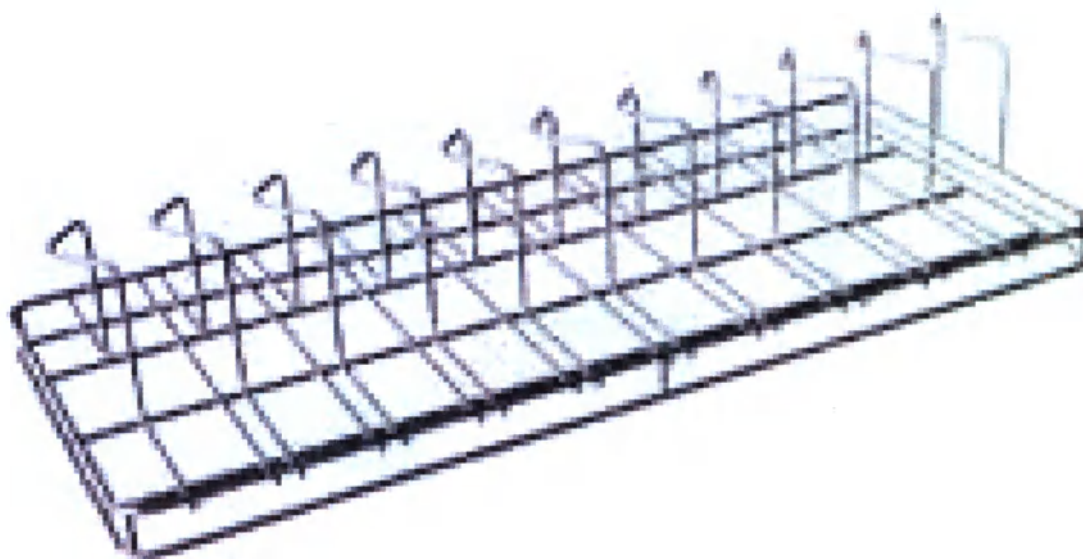


VIII. Съемные подставки для тележек BW Flex Container и BWI с крышкой и без

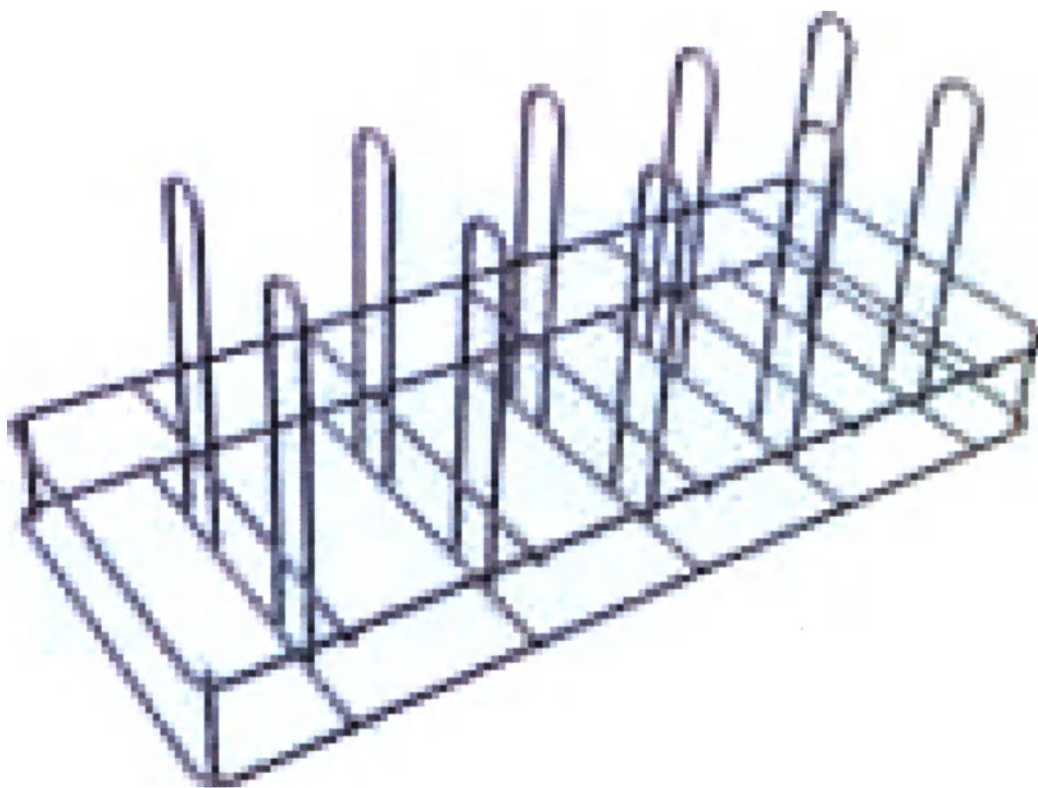
8.1.Подставка для крышек для BWI



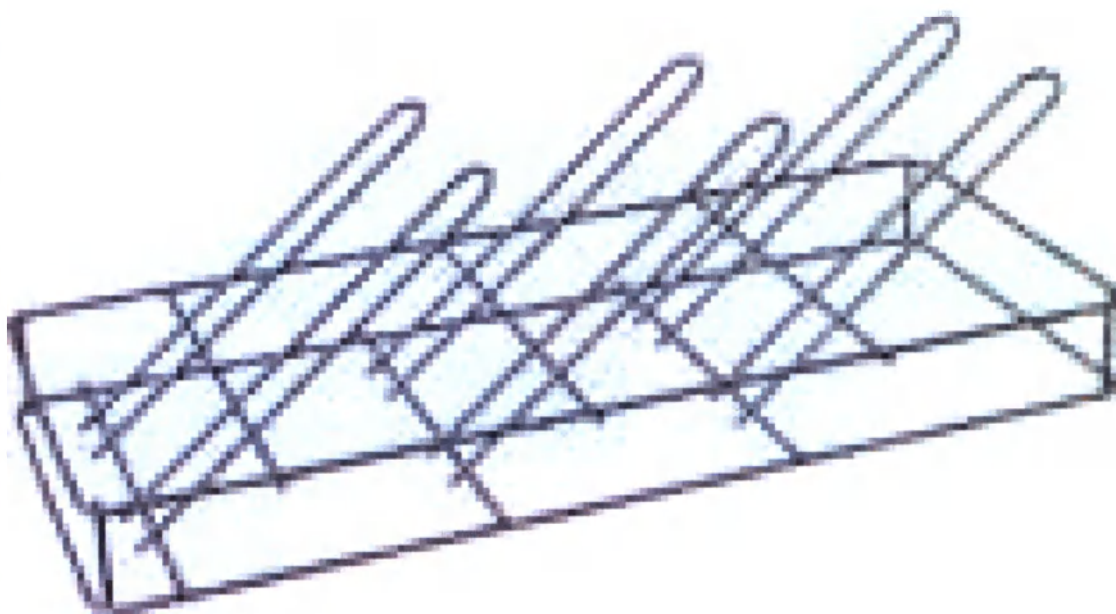
8.2. Вставной модуль для почкообразных лотков /операционной обуви



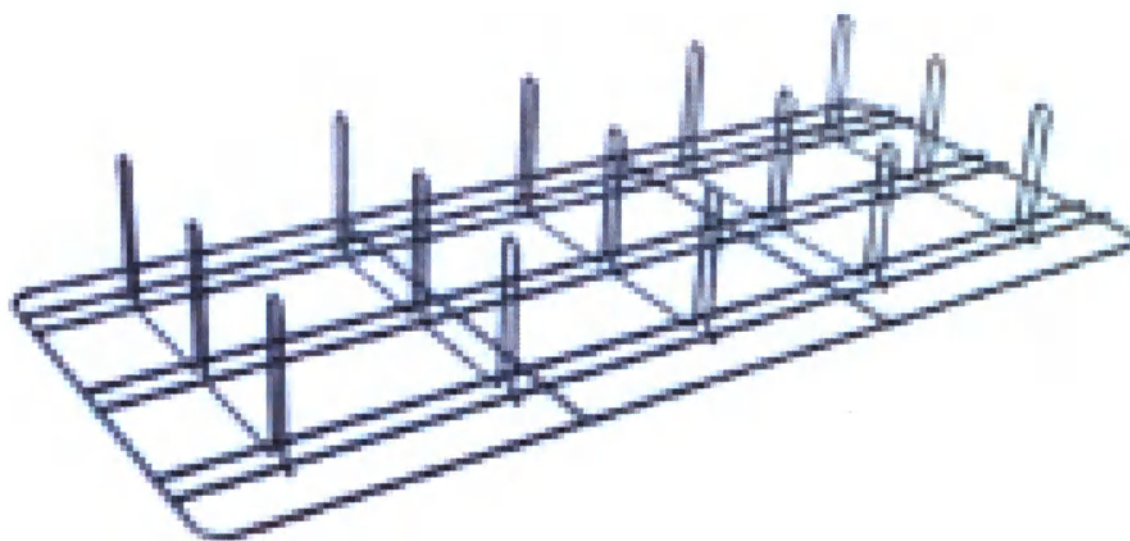
8.3. Вставной модуль для операционной обуви до 42 размера



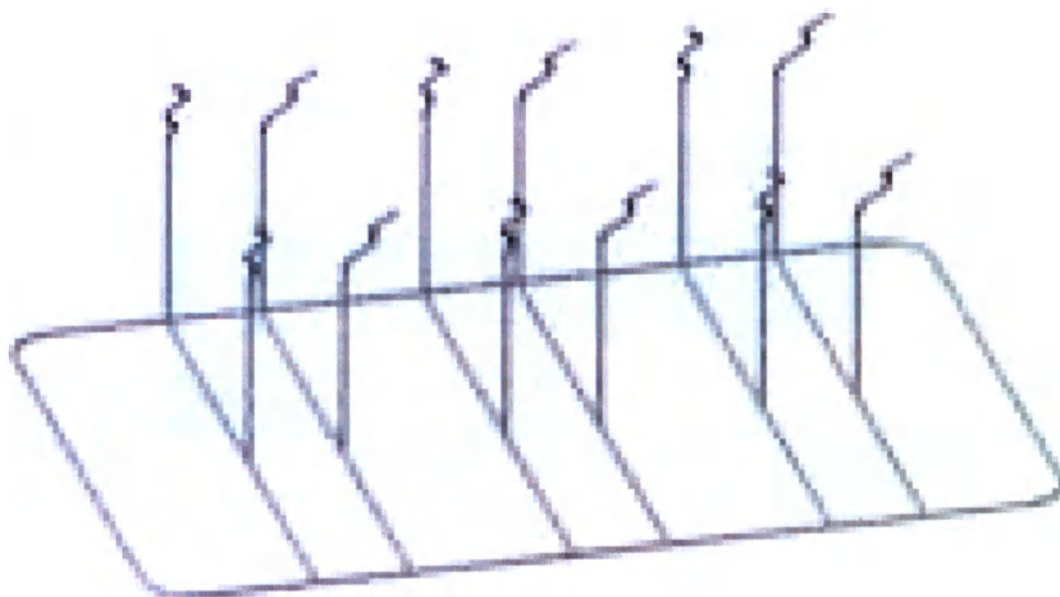
8.4. Вставной модуль для операционной обуви до 48 размера



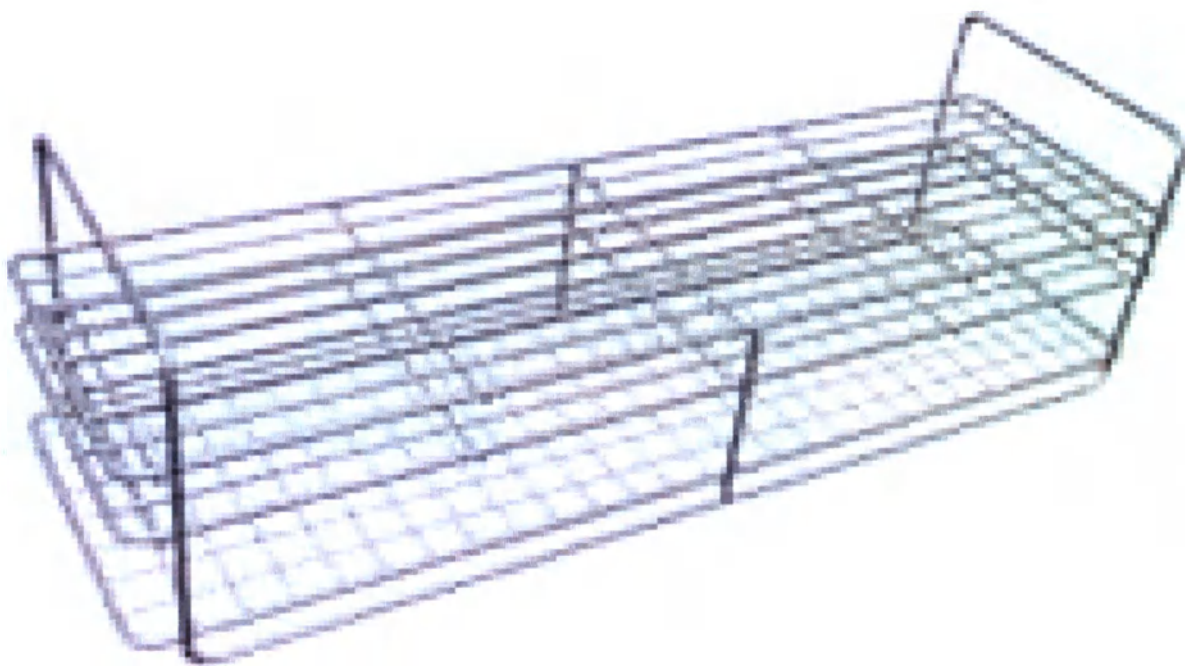
8.5. Вставной модуль для рукояток операционных ламп



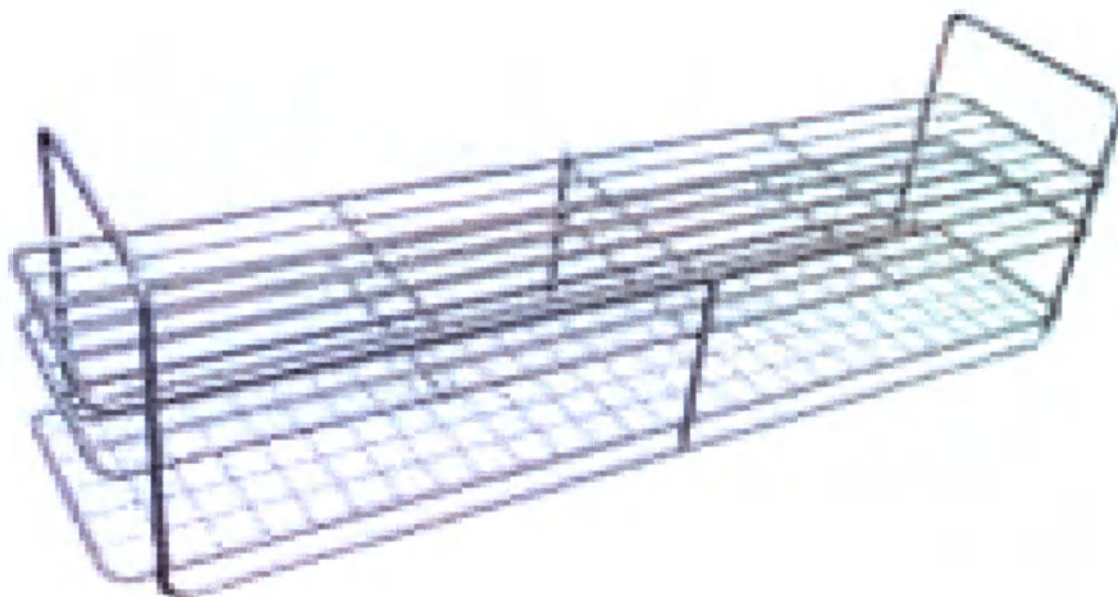
8.6. Вставной модуль для мерных стаканов объемом 1 л



8.7.Корзина для контейнерных фильтров 1500 — 32 шт.

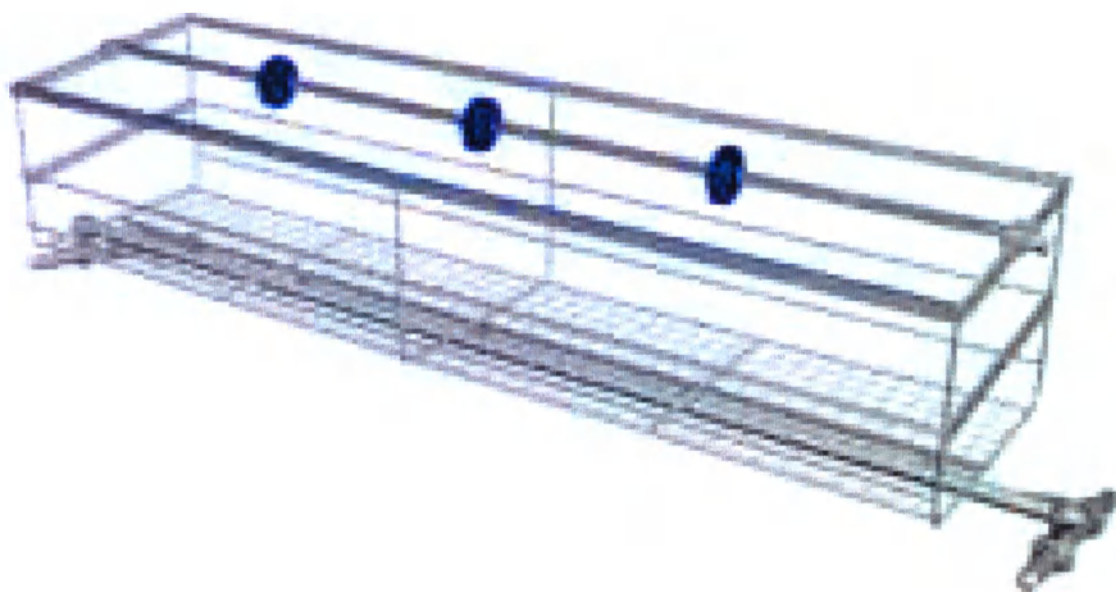


8.8. Корзина для контейнерных фильтров 1100 — 24 шт.

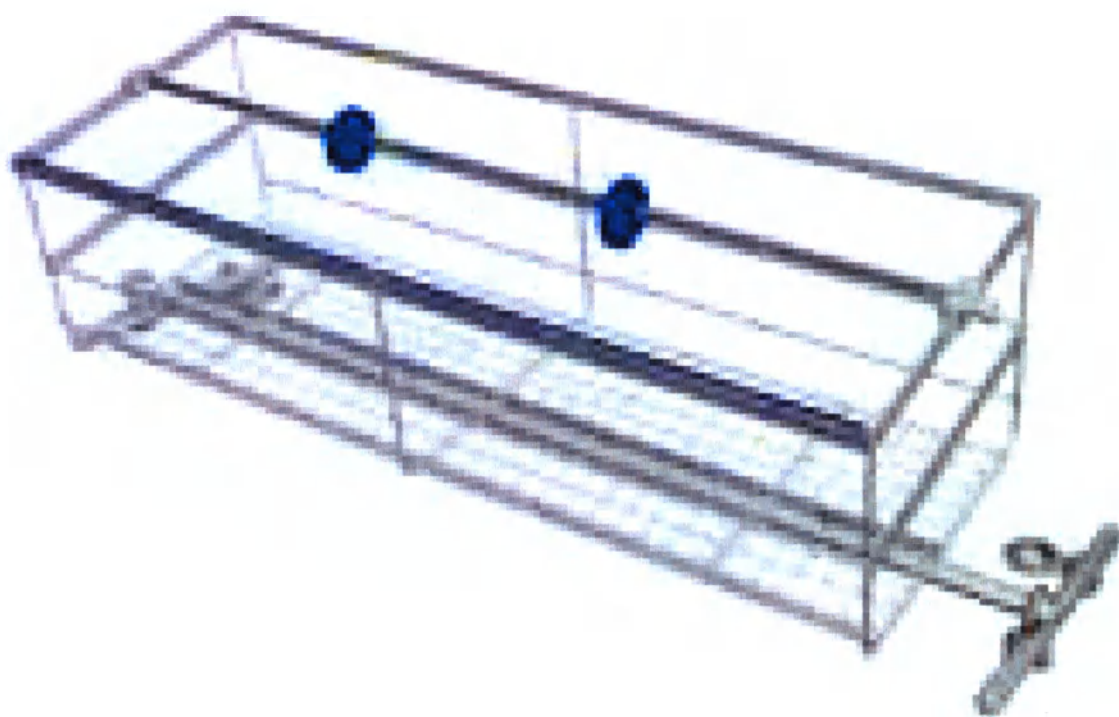


IX. Отдельные уровни для всех тележек BW Flex

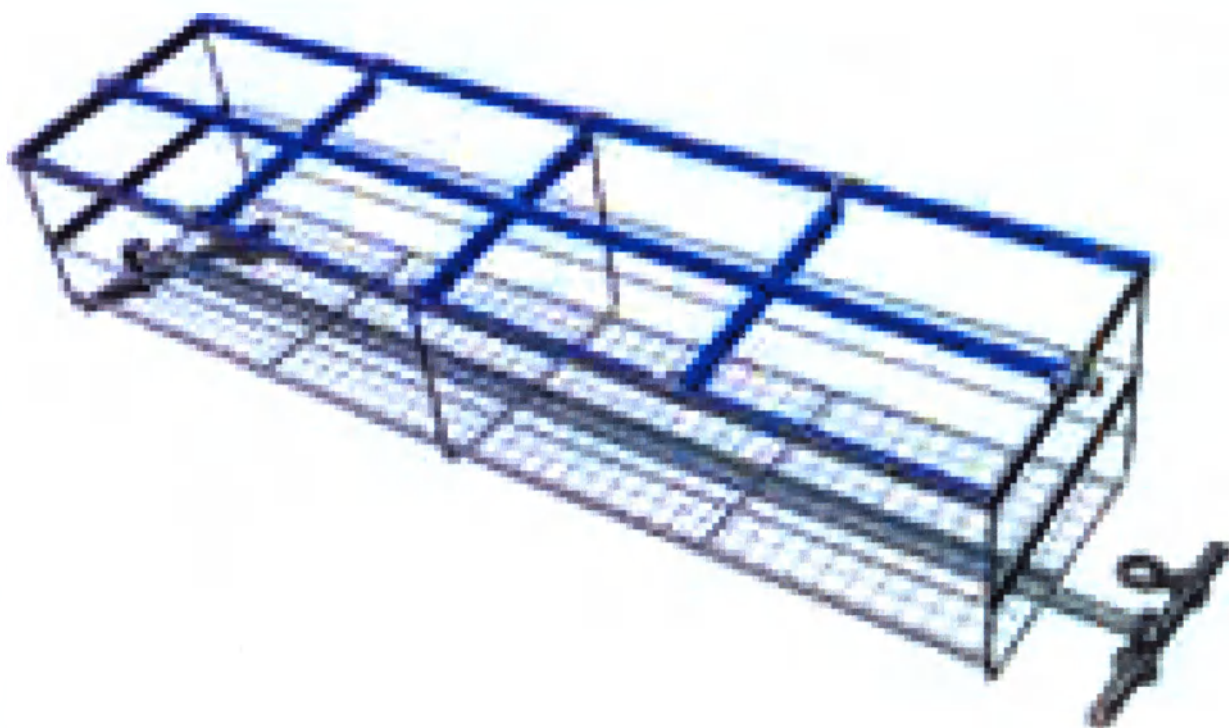
9.1. Уровень для тележек BW Flex 1500 контейнер UML



9.2.Уровень для тележек BW Flex 1100 контейнер UML



9.3. Уровень для тележек BW Flex 1500 с разделением



9.4. Уровень для тележек BW Flex 1100 с разделением



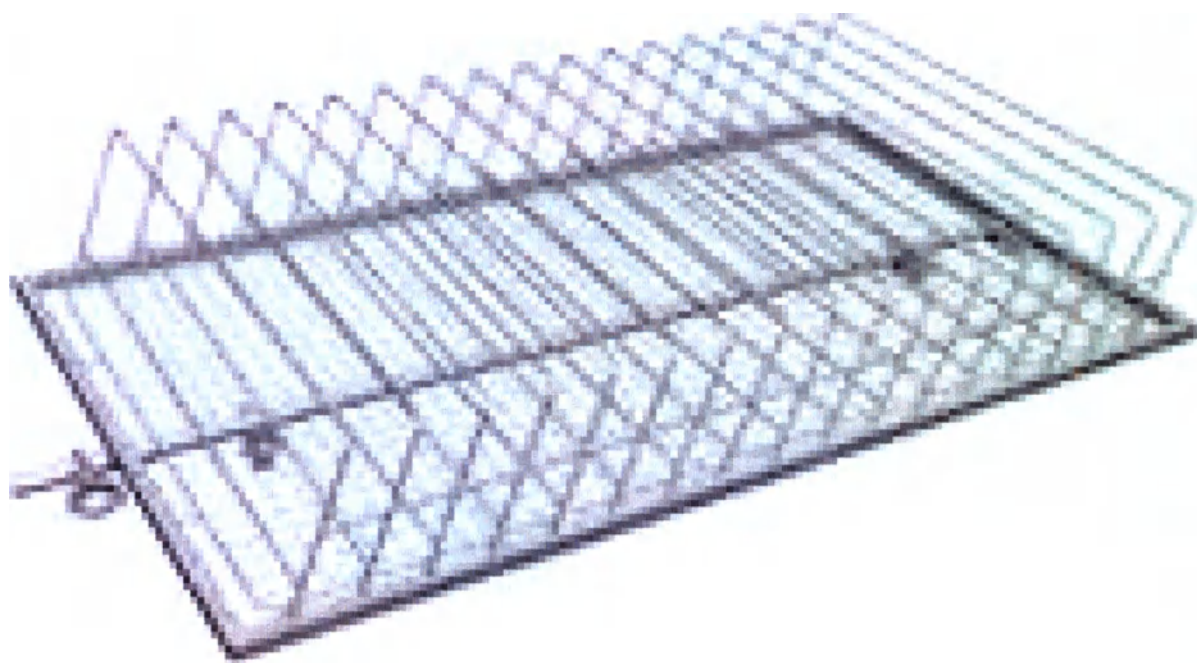
9.5.Подставка для крышек BW Flex 1500 UML с полкой



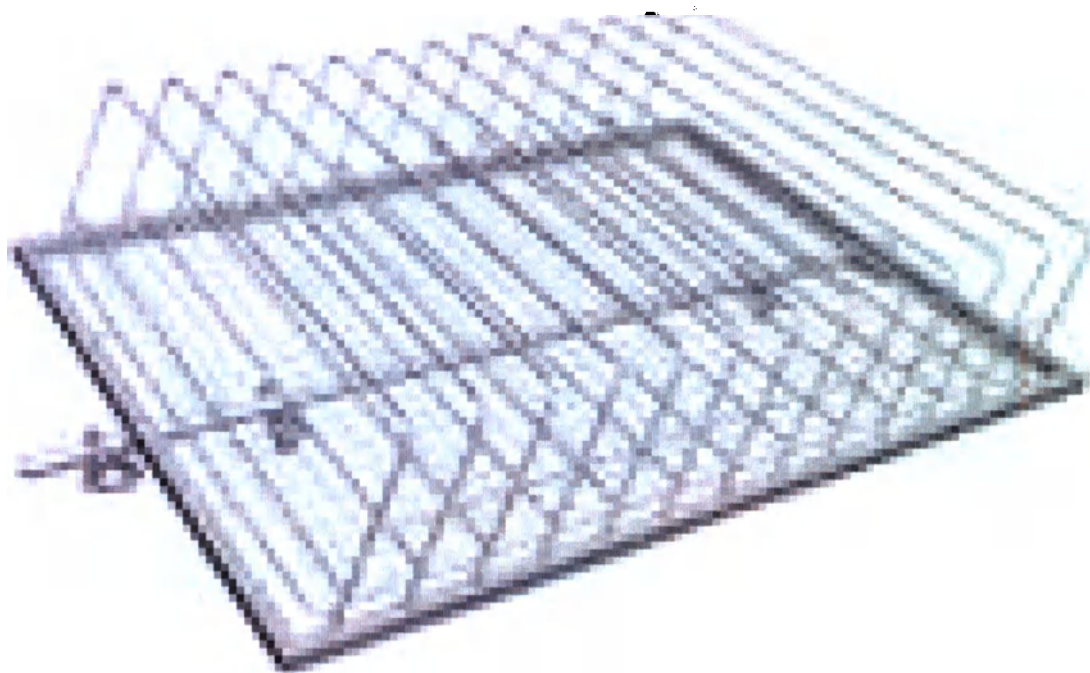
9.6. Подставка для крышек BW Flex 1100 UML с полкой



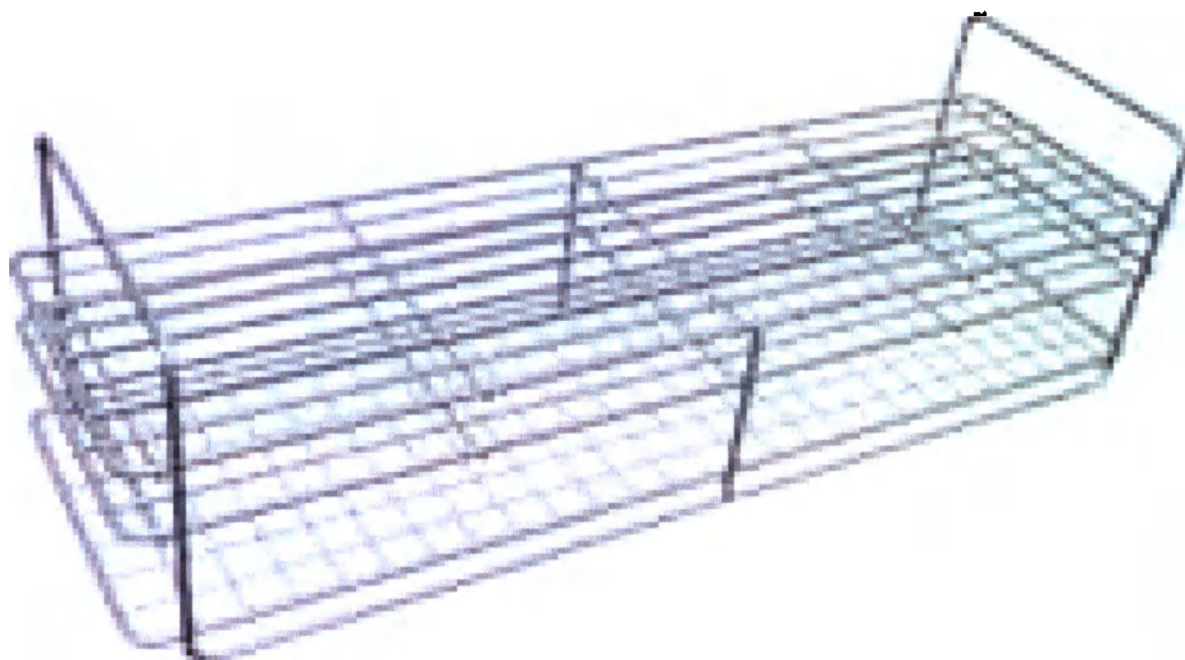
9.7.Подставка для крышек 1500 UML без полки



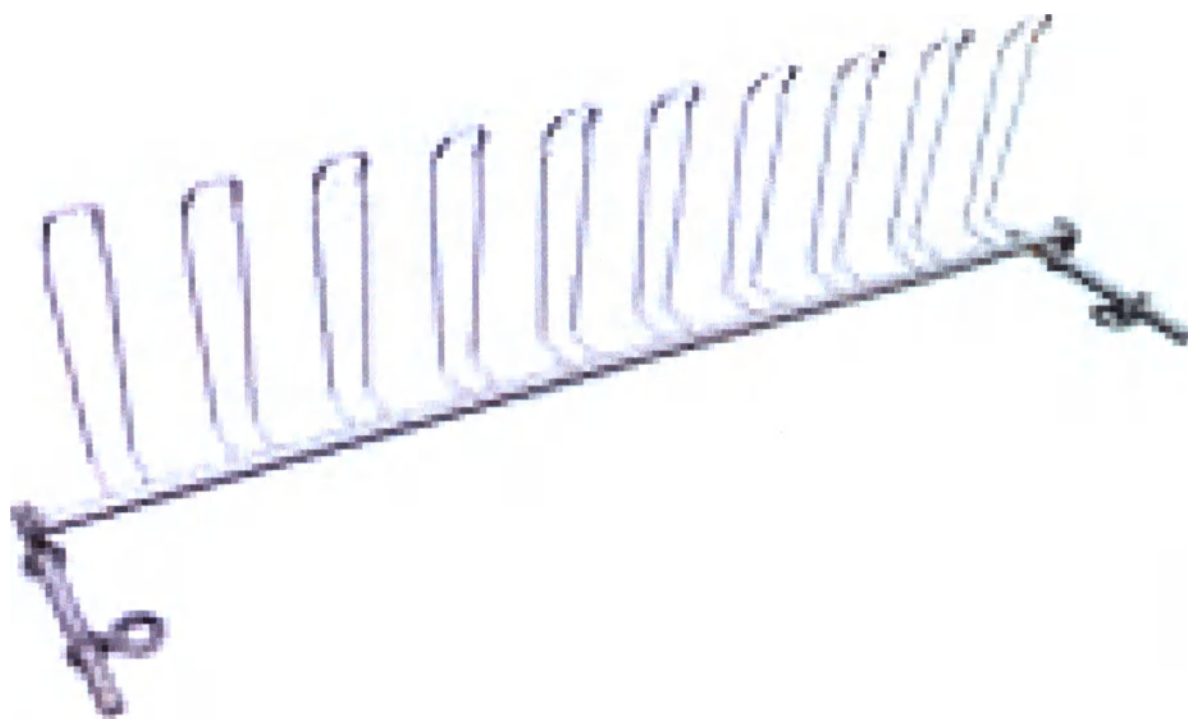
9.8.Подставка для крышек 1100 UML без полки



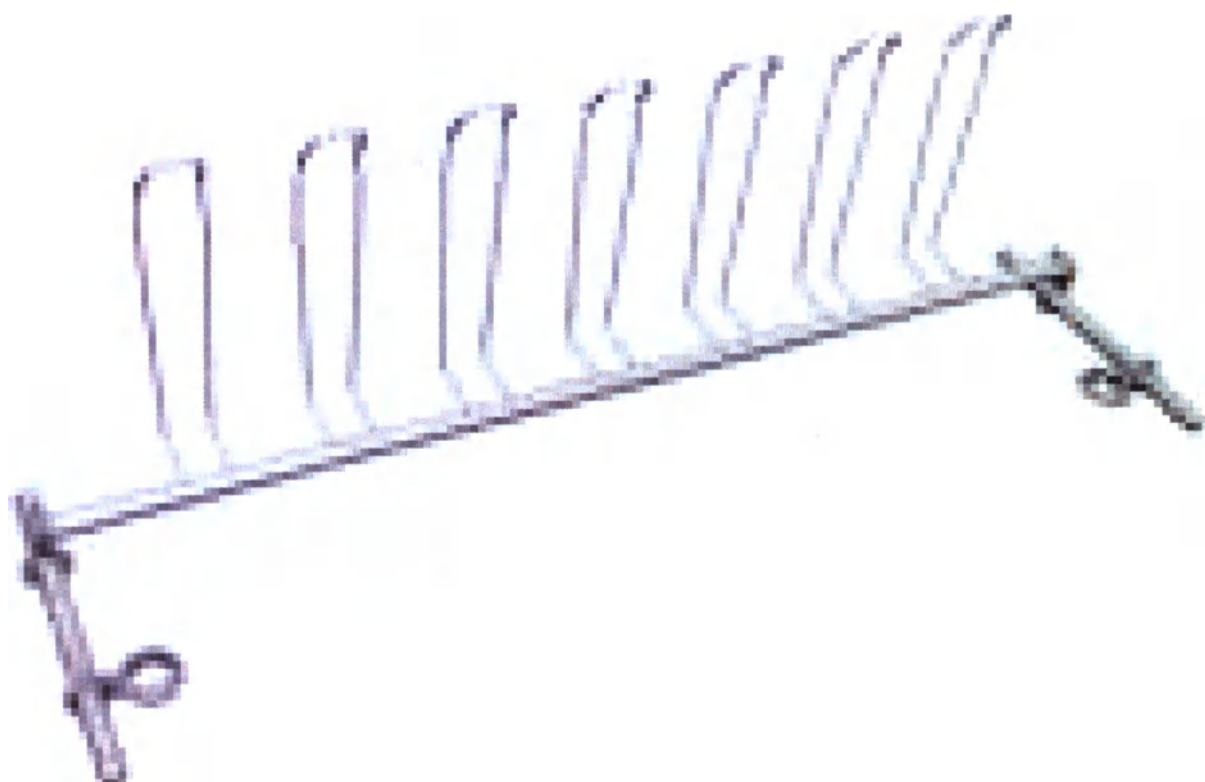
9.9.Корзина для крышек большого размера BW Flex UML



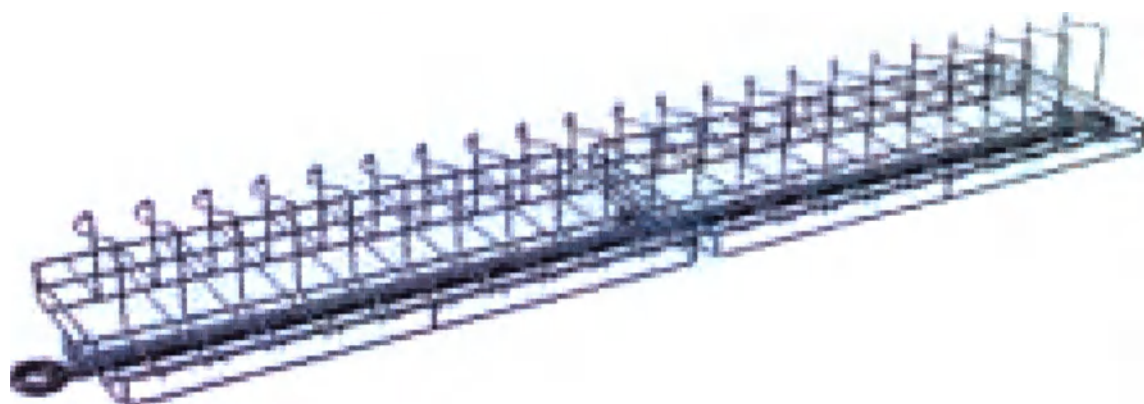
9.10.Уровень для операционной обуви BW Flex 1500 UML



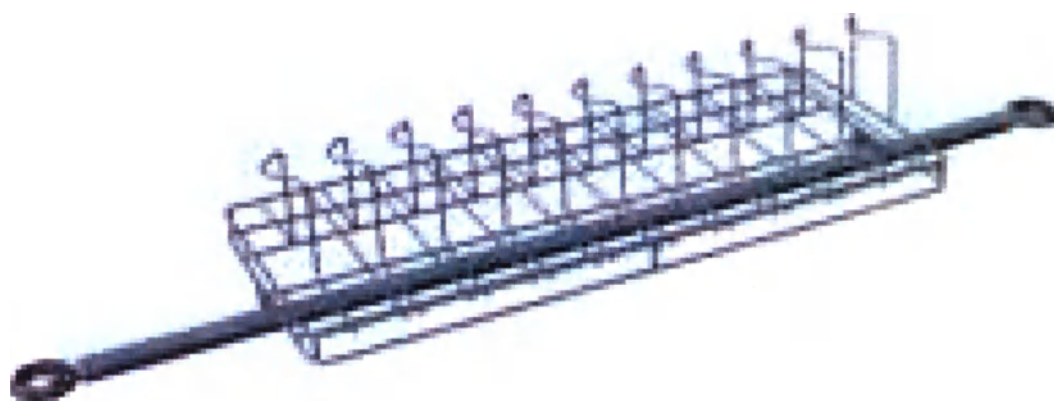
9.11.Уровень для операционной обуви BW Flex 1100 UML



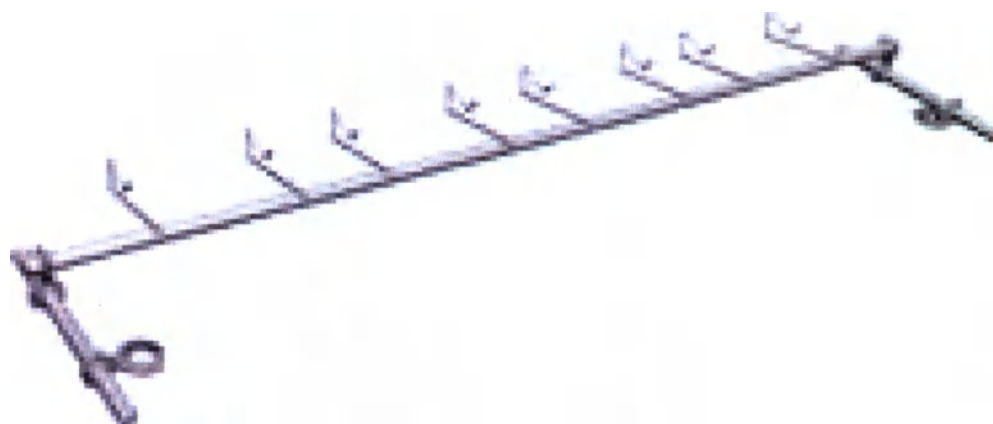
9.12. Уровень для стелек операционной обуви BW Flex 1500



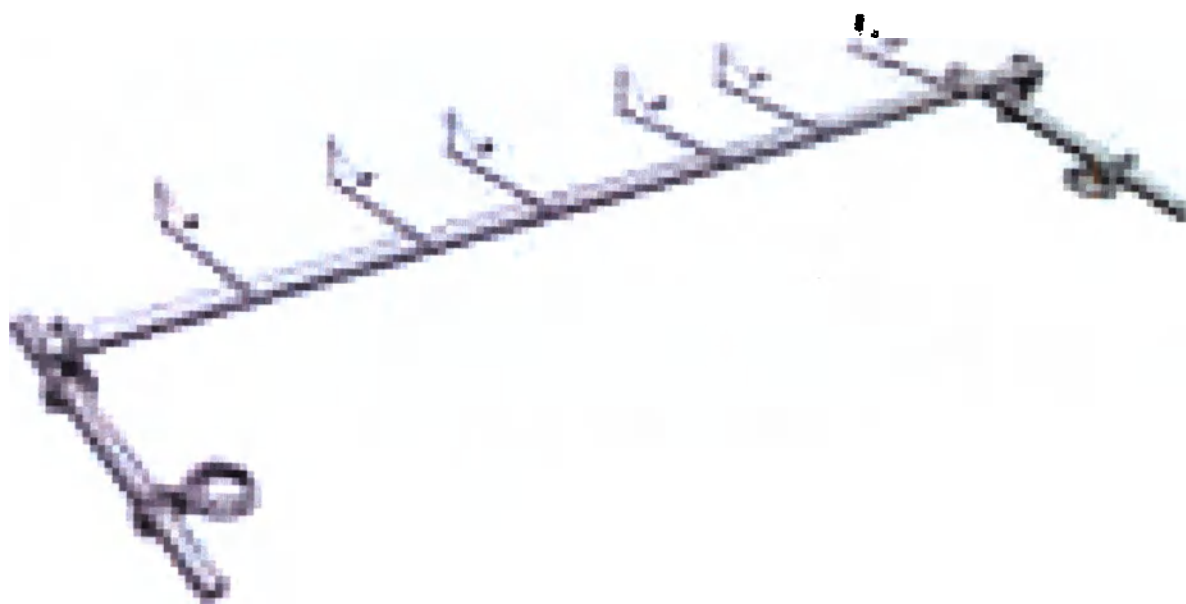
9.13.Уровень для стелек операционной обуви BW Flex 1100



9.14. Уровень с крючками 1500 для BW Flex UML

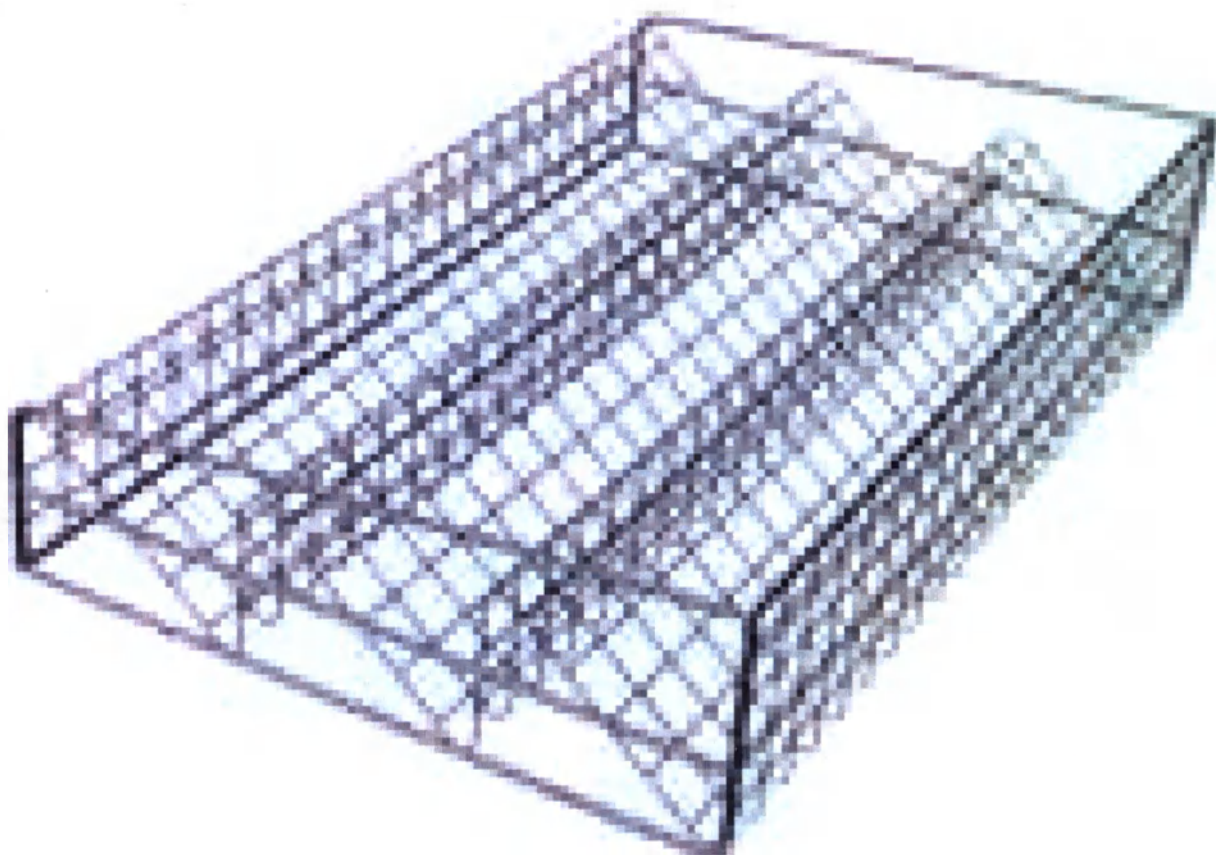


9.15.Уровень с крючками 1100 для BW Flex UML

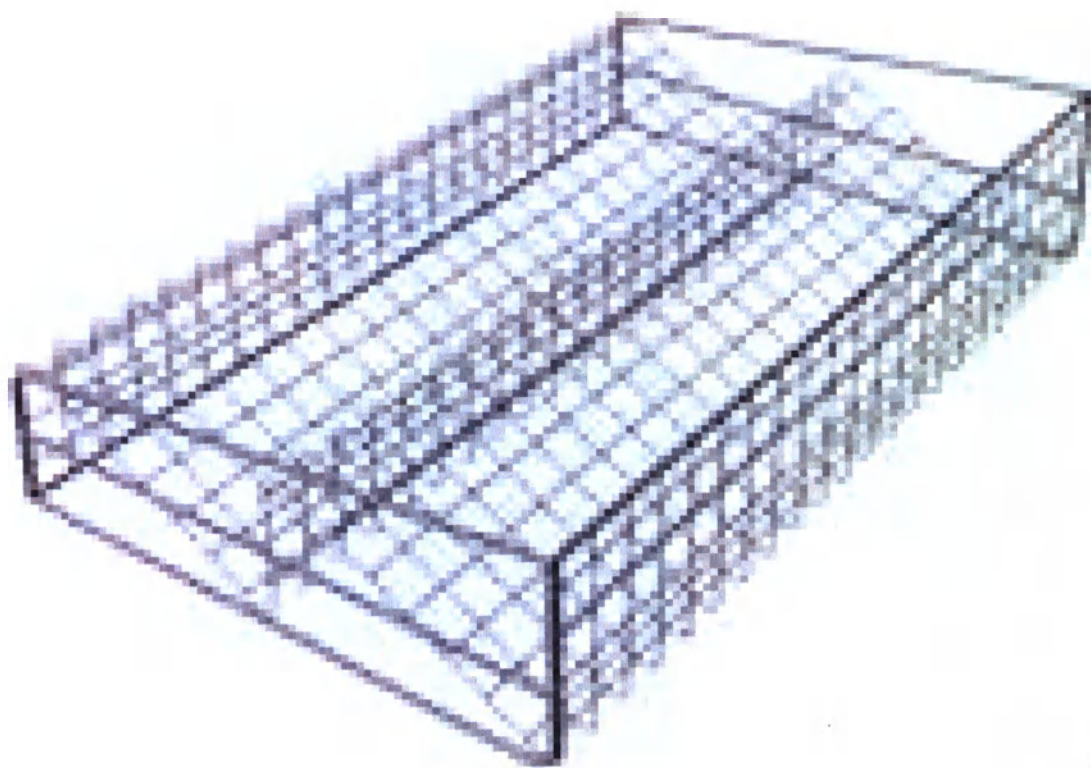


Х. Съемные подставки для BWI

10.1. Вставной модуль для тазов 125

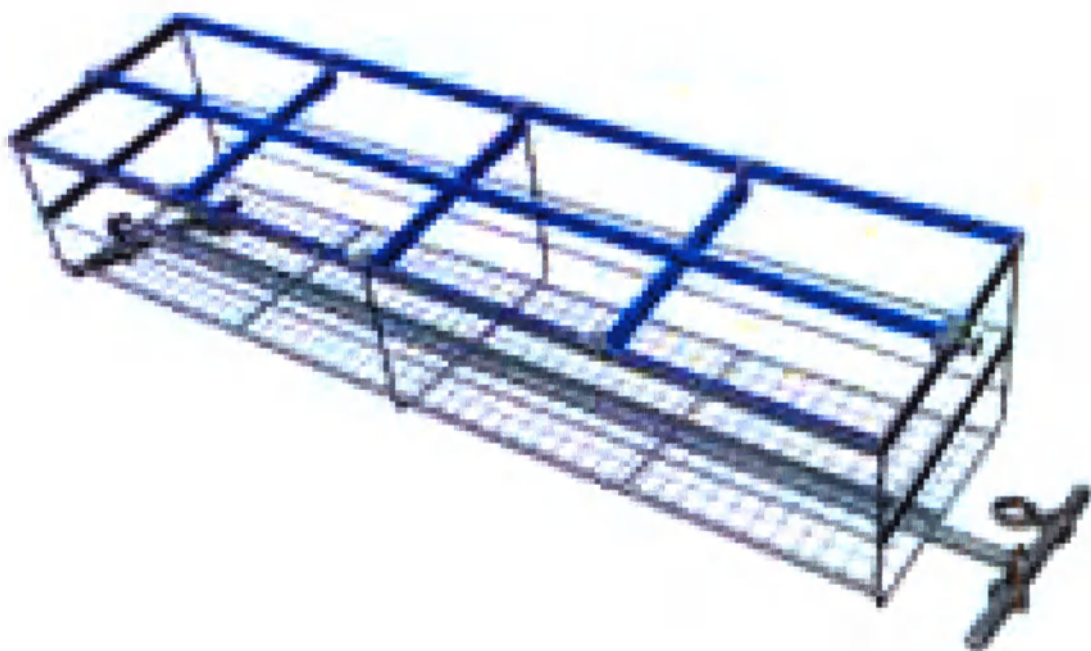


10.2. Вставной модуль для тазов 200



XI. Дополнительные элементы только для BW Flex — контейнеры с крышкой и без

11.1.Разделительный модуль для контейнерной тележки BW Flex 1500



11.2.Разделительный модуль для контейнерной тележки BW Flex 1100





Прошито, пронумеровано, скреплено

количество листов

51 (пятьдесят один) лист

Генеральный директор

ООО «БМТ-МММ»

/ Карасев И.В./

Подпись

ФИО



05.08.2021

Поступл. в банк плат.

05.08.2021

Списание со сч. плат.

0401060

ПЛАТЕЖНОЕ ПОРУЧЕНИЕ № 2301

05.08.2021

Дата

электронно

Вид платежа

01

Сумма
прописью

Семь тысяч рублей 00 копеек

ИНН 7705692378	КПП 773101001	Сумма	7000-00		
ООО "БМТ-МММ"		Сч. №	40702810838110011226		
Платежник		БИК	044525225		
ПАО СБЕРБАНК г. Москва		Сч. №	30101810400000000225		
Банк Платежника		БИК	024501901		
ОПЕРАЦИОННЫЙ ДЕПАРТАМЕНТ БАНКА РОССИИ/Московский операционный УФК г. Москва		Сч. №	40102810045370000002		
Банк Получателя		Сч. №	031006430000000019500		
ИНН 7710537160	КПП 770901001	Вид оп.	01	Срок плат.	5
МОУ ФК (Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения л/сч 04951000600)		Нес. пл.		Очер. плат.	
		Код	0	Рез. поле	
Получатель					
06010807200010038110	45381000	0	0	0	0

Гос. пошлина за выдачу регистрационного удостоверения на мед. изделие Машина моечно-дезинфицирующая Uniclean ML не облагается НДС не облагается.

Назначение платежа

Подпись

Отметка банка

М.П.

Карасев Игорь Владимирович

ПАО Сбербанк

Московский банк ПАО Сбербанк

ДО №1847

БИК 044525225

ПРОВЕДЕНО

05.08.2021

05.08.2021

Поступ. в банк плат.

05.08.2021

Списание со сч. плат.

0401060

ПЛАТЕЖНОЕ ПОРУЧЕНИЕ № 2300

05.08.2021

Дата

электронно

Вид платежа

01

Сумма
прописью

Шестьдесят пять тысяч рублей 00 копеек

ИНН 7705692378	КПП 773101001	Сумма	65000-00		
ООО "БМТ-МММ"		Сч. №	40702810838110011226		
Платательщик		БИК	044525225		
ПАО СБЕРБАНК г. Москва		Сч. №	30101810400000000225		
Банк Платателя		БИК	024501901		
ОПЕРАЦИОННЫЙ ДЕПАРТАМЕНТ БАНКА РОССИИ/Оперативное отделение УФК г. Москва		Сч. №	40102810045370000002		
Банк Получателя		Сч. №	03100643000000019500		
ИНН 7710537160	КПП 770901001	Вид оп.	01	Срок плат.	
МОУ ФК (Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения л/сч 04951000600)		Наз. пл.		Очер. плат.	5
Получатель		Код	0	Рез. поле	
06010807200010038110	45381000	0	0	0	0

Гос. пошлина за проведение экспертизы качества мед. изделия Машина моежно-дезинфицирующая Uniclean ML не облагается НДС не облагается.

Назначение платежа

Подписи

Отметка банка

М.П.

Карасев Илья Владимирович

ПАО Сбербанк

Московский банк ПАО Сбербанк

ДО №1847

БИК 044525225

ПРОВЕДЕНО

05.08.2021



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «БМТ-МММ»

И.В. Карасев

«09» августа 2021



СВЕДЕНИЯ О НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Машина моюще-дезинфицирующая Uniclean ML»

Наименование медицинского изделия:

«Машина моюще-дезинфицирующая Uniclean ML»

Варианты исполнений: 1620-1 L EL, 1620-2 L EL, 1620-1 R EL, 1620-2 R EL, 1620-1 L D, 1620-2 L D, 1620-1 R D, 1620-2 R D, 2220-1 L EL, 2220-2 L EL, 2220-1 R EL, 2220-2 R EL, 2220-1 L D, 2220-2 L D, 2220-1 R D, 2220-2 R D, 3120-1 L EL, 3120-2 L EL, 3120-1 R EL, 3120-2 R EL, 3120-1 L D, 3120-2 L D, 3120-1 R D, 3120-2 R D

в составе:

1. Машина моюще-дезинфицирующая
2. Инструкция по эксплуатации
3. Комплект облицовочных панелей из нержавеющей стали – не более 3-х шт. (при необходимости)
4. Загрузочная рампа ML – не более 5-х шт. (при необходимости)
5. Разгрузочная рампа ML – не более 5-х шт. (при необходимости)
6. Поддон UML – не более 3-х шт. (при необходимости)
7. Окантовочная рама – не более 3-х шт. (при необходимости)
8. HEPA-фильтр – не более 2-х шт. (при необходимости)
9. Принтер протоколов A4 Deskjet, 1 аппарат, для X20 – не более 3-х шт. (при необходимости)
10. Принтер протоколов A4 внешн. NW Inkjet, 1–15 аппаратов – не более 3-х шт. (при необходимости)
11. Принтер протоколов A4 внешн. NW Laser, 1–15 аппаратов – не более 3-х шт. (при необходимости)
12. Термобумага – не более 45 шт. (при необходимости)
13. Программы очистки:
 - 13.1. P1 – при необходимости
 - 13.2. P 2 – при необходимости
 - 13.3. P 3 – при необходимости
 - 13.4. P 4 – при необходимости
 - 13.5. P 5 – при необходимости
 - 13.6. P 6 – при необходимости
 - 13.7. P 7 – при необходимости
 - 13.8. P 8 – при необходимости
 - 13.9. P 9 – при необходимости
 - 13.10. P 10 – при необходимости
 - 13.11. P 11 – при необходимости
 - 13.12. P 12 – при необходимости
 - 13.13. P 13 – при необходимости
 - 13.14. P 14 – при необходимости
 - 13.15. P 15 – при необходимости

- 13.16. Р 16 – при необходимости
- 13.17. Р 17 – при необходимости
- 13.18. Р 18 – при необходимости
- 13.19. Р 19 – при необходимости
- 13.20. Р 20 – при необходимости
- 13.21. Р 21 – при необходимости
- 13.22. Р 22 – при необходимости
- 13.23. Р 23 – при необходимости
- 13.24. Р 24 – при необходимости
- 13.25. Р 25 – при необходимости

14. Загрузочные тележки для обработки металлических контейнеров для стерилизуемого материала с крышками согласно стандарту EN 868.

- 14.1. BW Flex 1500 UML — контейнеры с крышкой – не более 15-х шт. (при необходимости)
- 14.2. BW Flex 1100 UML — контейнеры с крышкой – не более 15-х шт. (при необходимости)
- 14.3. BW Flex 1500 UML — контейнеры с крышкой и фильтрующей поверхностью – не более 15-х шт. (при необходимости)
- 14.4. BW Flex 1100 UML — контейнеры с крышкой и фильтрующей поверхностью – не более 15-х шт. (при необходимости)

15. Загрузочные тележки для обработки ящиков и других изделий разного вида без крышек.

- 15.1 BW Flex 1500 UML — контейнеры без крышки – не более 15-х шт. (при необходимости)
- 15.2 BW Flex 1100 UML — контейнеры без крышки – не более 15-х шт. (при необходимости)

16. Загрузочные тележки для обработки операционной обуви

- 16.1 BW Flex 1500 UML — 40 пар операционной обуви – не более 15-х шт. (при необходимости)
- 16.2 BW Flex 1100 UML — 28 пар операционной обуви – не более 15-х шт. (при необходимости)

17. Загрузочные тележки для обработки пластмассовых ящиков с крышками.

- 17.1 BW Flex 1500 UML — ящики с крышкой – не более 15-х шт. (при необходимости)
- 17.2 BW Flex 1100 UML — ящики с крышкой – не более 15-х шт. (при необходимости)

18. Загрузочные тележки для обработки пластмассовых ящиков со встроенной откидной крышкой из двух частей

- 18.1 BW Flex 1500 UML — ящики с откидной крышкой – не более 15-х шт. (при необходимости)
- 18.2 BW Flex 1100 UML — ящики с откидной крышкой – не более 15-х шт. (при необходимости)

19. Загрузочные тележки для пластмассовых выдвижных ящиков, вставных модулей и их разделителей.

- 19.1. BW Flex 1500 UML — вставные модули и разделители – не более 15-х шт. (при необходимости)

20. Загрузочные тележки для разных изделий и инструментов.

- 20.1. BWI-4: 4 уровня и 5 поворотных лопастей – не более 15-х шт. (при необходимости)

20.2.BW1-5: 5 уровня и 6 поворотных лопастей – не более 15-х шт. (при необходимости)

21. Съемные подставки для тележек BW Flex Container и BWI с крышкой и без

21.1. Подставка для крышек для BWI – не более 15-х шт. (при необходимости)

21.2. Вставной модуль для почкообразных лотков / стелек операционной обуви – не более 15-х шт. (при необходимости)

21.3. Вставной модуль для операционной обуви до 42 размера – не более 15-х шт. (при необходимости)

21.4. Вставной модуль для операционной обуви до 48 размера – не более 15-х шт. (при необходимости)

21.5. Вставной модуль для ручек операционных ламп – не более 15-х шт. (при необходимости)

21.6. Вставной модуль для мерных стаканов объемом 1 л – не более 15-х шт. (при необходимости)

21.7. Корзина для контейнерных фильтров 1500 – не более 32-х шт. (при необходимости)

21.8. Корзина для контейнерных фильтров 1100 – не более 24-х шт. (при необходимости)

22. Отдельные уровни для всех тележек BW Flex

22.1 Уровень для корзин BW Flex 1500 контейнер UML – не более 15-х шт. (при необходимости)

22.2 Уровень для корзин BW Flex 1100 контейнер UML – не более 15-х шт. (при необходимости)

22.3 Уровень для корзин BW Flex 1500 с разделением – не более 15-х шт. (при необходимости)

22.4 Уровень для корзин BW Flex 1100 с разделением – не более 15-х шт. (при необходимости)

22.5 Подставка для крышек BW Flex 1500 UML с полкой – не более 15-х шт. (при необходимости)

22.6 Подставка для крышек BW Flex 1100 UML с полкой – не более 15-х шт. (при необходимости)

22.7 Подставка для крышек 1500 UML без полки – не более 15-х шт. (при необходимости)

22.8 Подставка для крышек 1100 UML без полки – не более 15-х шт. (при необходимости)

22.9 Корзина для крышек большого размера BW Flex UML – не более 15-х шт. (при необходимости)

22.10 Уровень для операционной обуви BW Flex 1500 UML – не более 15-х шт. (при необходимости)

22.11 Уровень для операционной обуви BW Flex 1100 UML – не более 15-х шт. (при необходимости)

22.12 Уровень для стелек операционной обуви BW Flex 1500 – не более 15-х шт. (при необходимости)

22.13 Уровень для стелек операционной обуви BW Flex 1100 – не более 15-х шт. (при необходимости)

22.14 Уровень с крючками 1500 для BW Flex UML – не более 15-х шт. (при необходимости)

22.15 Уровень с крючками 1100 для BW Flex UML – не более 15-х шт. (при необходимости)

23. Съемные подставки для BWI

23.1 Вставной модуль для тазов 125 – не более 15-х шт. (при необходимости)

23.2 Вставной модуль для тазов 200 – не более 15-х шт. (при необходимости)

24. Дополнительные элементы только для BW Flex — контейнеры с крышкой и без

24.1 Разделительный модуль для контейнерной корзины BW Flex 1500 – не более 15-х шт. (при необходимости)

24.2 Разделительный модуль для контейнерной корзины BW Flex 1100 – не более 15-х шт. (при необходимости)

Разработчик:

MMM Munchener Medizin Mechanik GmbH ("MMM Мюнхенер Медицин Механик ГмбХ", Германия)

Адрес места нахождения: Semmelweisstrasse 6, 82152 Planegg, Germany

Телефон: +49 (89) 89918-0

Адрес электронной почты: info@mmmgroup.com

Производитель:

MMM Munchener Medizin Mechanik GmbH ("MMM Мюнхенер Медицин Механик ГмбХ", Германия)

Адрес места нахождения: Semmelweisstrasse 6, 82152 Planegg, Germany

Телефон: +49 (89) 89918-0

Адрес электронной почты: info@mmmgroup.com

Место производства:

MMM Munchener Medizin Mechanik GmbH ("MMM Мюнхенер Медицин Механик ГмбХ", Германия)

Адрес места нахождения: Semmelweisstrasse 6, 82152 Planegg, Germany

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «БМТ-МММ» (ООО «БМТ-МММ»)

Адрес: РФ, 121552, г. Москва, ул. Ярцевская, д.34, стр.1.

Телефон: (495) 783-86-87, 783-86-89, 783-86-88

Адрес электронной почты: bmt@bmtmos.ru

Сведения о нормативной документации на медицинское изделие:

- 1) Производство имеет сертифицированную систему менеджмента качества, в том числе в части производства медицинского изделия «Машина моюще-дезинфицирующая Uniclean ML»

Подтверждается следующими документами:

- Сертификат EN ISO 13485:2016 № Q5 18 03 22725 021 от 01.06.2018, срок действия до 31.08.2021
- Сертификат ISO 9001:2015 № 12 100 28911 TMS от 01.06.2018, срок действия до 31.08.2021
- Сертификат соответствия CE № G1 022725 0017 от 10.01.2020, срок действия до 26.05.2024

- 2) Процесс производства, дистрибуции продукции и конечный контроль качества полностью соответствуют требованиям, устанавливаемым Приложением II Директивы 93/42/ЕЕС, а также национальным стандартам качества и технической безопасности страны производства.

Подтверждается следующими документами:

- Декларация о соответствии нормам ЕС от 16.12.2020

- 3) Медицинское изделие «Машина моюще-дезинфицирующая Uniclean ML» соответствует национальным стандартам РФ:

- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».
- ГОСТ IEC 61010-1-2014 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования».
- ГОСТ ISO 15883-1-2011 «Машины моюще-дезинфицирующие. Часть 1. Общие требования, термины, определения и испытания».
- ГОСТ ISO 15883-2-2011 «Машины моюще-дезинфицирующие. Часть 2. Требования и методы испытаний моюще-дезинфицирующих машин, использующих термическую дезинфекцию».
- ГОСТ 51084-97 «Тележки для транспортирования пациентов и грузов. Общие технические условия».
- ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности».
- ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»;
- ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения»
- ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 Оборудование электрическое для измерения, Управления и лабораторного применения Требования электромагнитной совместимости. Часть 1 Общие требования

Подтверждается следующими документами:

- Акт оценки результатов технических испытаний №2020-092 от 23.12.2020 г. аттестат аккредитации №RA.RU.21HY34 от 20.01.2020 г
- Программа технических испытаний №2020-092 от 23.11.2020 г. аттестат аккредитации №RA.RU.21HY34 от 20.01.2020 г
- Протокол технических испытаний №XXXXX. аттестат аккредитации №RA.RU.21HY34 от 20.01.2020 г

Классификационные сведения по Приказу МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:

335160 - Установка, работающая от сети (сети переменного тока), предназначенная для мойки и дезинфекции различных медицинских изделий (например, эндоскопов, хирургических инструментов и оборудования, лабораторной посуды, медицинской обуви) с возможностью использования нескольких режимов обработки (например, химической и термической дезинфекции). Некоторые модели могут иметь встроенную функцию сушки.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:

2а - пункт 4.15 Приказа МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н

Комплект документов для регистрации

Комплект документов для регистрации подготовлен в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416), пунктами 9 (Заявление о регистрации) и 10 (комплект документов).

Код ОКПД-2 (Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2014 (КПЕС 2008))

32.50.50.190– «Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки»



Прошито, пронумеровано, скреплено

количество листов

4

Генеральный директор ООО

«БМТ-МММ»

/ Карасев И.В./

ФИО

