



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 мая 2024 года

№ РЗН 2022/16815

На медицинское изделие

Машина моюще-дезинфицирующая Uniclean ML

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-62621/9908 от 03.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 08 мая 2024 года № 2667
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0078669

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 мая 2024 года

№ РЗН 2022/16815

Лист 1

На медицинское изделие

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. Р 1 - при необходимости.
 - 13.2. Р 2 - при необходимости.
 - 13.3. Р 3 - при необходимости.
 - 13.4. Р 4 - при необходимости.
 - 13.5. Р 5 - при необходимости.
 - 13.6. Р 6 - при необходимости.
 - 13.7. Р 7 - при необходимости.
 - 13.8. Р 8 - при необходимости.
 - 13.9. Р 9 - при необходимости.
 - 13.10. Р 10 - при необходимости.
 - 13.11. Р 11 - при необходимости.
 - 13.12. Р 12 - при необходимости.
 - 13.13. Р 13 - при необходимости.

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



Д.Ю. Павлюков

0138889

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 мая 2024 года

№ РЗН 2022/16815

Лист 2

- 13.14. Р 14 - при необходимости.
13.15. Р 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).

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

Д.Ю. Павлюков

0138890

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 мая 2024 года

№ РЗН 2022/16815

Лист 3

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. BWI-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).

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

Д.Ю. Павлюков

0138891

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 мая 2024 года

№ РЗН 2022/16815

Лист 4

- 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).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0138892