



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 мая 2024 года

№ ФСЗ 2007/00163

На медицинское изделие

Аппарат паровой дезинфекционный Vacudes 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-62625/9923 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 № 2662
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0078671

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 мая 2024 года

№ ФСЗ 2007/00163

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат паровой дезинфекционный Vacudes PL, варианты исполнений:
1500 R/L, 1501 R/L, 2000 R/L, 2001 R/L, 3000 R/L, 3001 R/L:

Состав:

1. Аппарат паровой дезинфекционный.
2. Инструкция по эксплуатации.
3. Транспортные тележки:
 - 3.1. Транспортная тележка EW 1500 - не более 15 шт. (при необходимости).
 - 3.2. Транспортная тележка EW 1501 - не более 15 шт. (при необходимости).
 - 3.3. Транспортная тележка EW 2000 - не более 15 шт. (при необходимости).
 - 3.4. Транспортная тележка EW 2001 - не более 15 шт. (при необходимости).
 - 3.5. Транспортная тележка EW 3000 - не более 15 шт. (при необходимости).
 - 3.6. Транспортная тележка EW 3001 - не более 15 шт. (при необходимости).
4. Комплект облицовочных панелей из нержавеющей стали - не более 5 шт. (при необходимости).
5. Поддон - не более 5 шт. (при необходимости).
6. Принтер протоколов A4 Deskjet - не более 3-х шт. (при необходимости).
7. Принтер протоколов A4 внешн. NW Inkjet - не более 3-х шт. (при необходимости).
8. Принтер протоколов A4 внешн. NW Laser - не более 3-х шт. (при необходимости).
9. Панель управления PL X20 - не более 3-х шт. (при необходимости).
10. Панель управления PL X20 с плоттером - не более 3-х шт. (при необходимости).
11. HEPA-фильтр - не более 10 шт. (при необходимости).
12. Система считывания штрих-кода PL (беспроводная) - не более 3-х шт. (при необходимости).
13. Система считывания штрих-кода PL (кабель) - не более 3-х шт. (при необходимости).
14. Комплект запасных частей:
 - 14.1. Уплотнение двери - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 14.2. Конденсатоотводчик - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 14.3. Электроудлинитель барабанного типа - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 14.4. Клапан электромагнитный - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 14.5. Клапан пневматический - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 14.6. Датчик температуры - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 14.7. Датчик давления - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 14.8. Термобумага - не более 90 шт. (при необходимости).
 - 14.9. Высокотемпературная смазка Barrieta L55 - не более 90 шт. (при необходимости)

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

Д.Ю. Павлюков

0142433

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 мая 2024 года

№ ФСЗ 2007/00163

Лист 2

- 14.10. Поршневой компрессор - не более 5 шт. (при необходимости).
- 14.11. ТЭН - не более 5 шт. (при необходимости).
- 15. Парогенератор Unotherm - не более 5 шт. (при необходимости).
- 16. Паропреобразователь Duootherm - не более 5 шт. (при необходимости).
- 17. Вакуумный насос - не более 5 шт. (при необходимости).
- 18. Теплообменник - не более 5 шт. (при необходимости).
- 19. Программы дезинфекции:
 - 19.1. P01 Область действия АВ 20 мин 75 - при необходимости.
 - 19.2. P02 Область действия АВ + НЕРА 105 - при необходимости.
 - 19.3. P03 Область действия АВС 5 мин 105 - при необходимости.
 - 19.4. P04 Твердые материалы 1 мин 105 - при необходимости.
 - 19.5. P05 отходы RKI - при необходимости.
 - 19.6. P11 Нагрев 75 - при необходимости.
 - 19.7. P12 Нагрев 105 - при необходимости.
 - 19.8. P13 Область действия АВ RKI 75 - при необходимости.
 - 19.9. P14 Область действия АВ + НЕРА RKI 105 - при необходимости.
 - 19.10. P15 Область действия АВС RKI 105 - при необходимости.
 - 19.11. Вакуумный тест - при необходимости.
 - 19.12. Шлюзование - при необходимости.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0142434