



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2024/24191

На медицинское изделие
Инкубатор лабораторный CLIMACELL

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
"БМТ Медикал Технолоджи с.р.о.", Чешская Республика,
BMT Medical Technology s.r.o., Cejl 157/50, Zábřdovice, 602 00 Brno,
Czech Republic

Место производства медицинского изделия
BMT Medical Technology s.r.o., Cejl 157/50, Zábřdovice, 602 00 Brno,
Czech Republic

Номер регистрационного досье № РД-63696/57772 от 24.07.2024

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 14 листах

приказом Росздравнадзора от 13 декабря 2024 года № 7045
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0080832

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2024/24191

Лист 1

На медицинское изделие

Инкубатор лабораторный CLIMACELL, варианты исполнения:

I. Инкубатор лабораторный CLIMACELL, вариант исполнения:

1. CLC 111 ECO, в составе:

- 1.1. Инкубатор лабораторный.
- 1.2. Инструкция по эксплуатации.
- 1.3. Тележка транспортная - не более 20 штук (при необходимости).
- 1.4. Тележка загрузочная - не более 20 штук (при необходимости).
- 1.5. Полка сетчатая из нержавеющей стали - не более 60 штук (при необходимости).
- 1.6. Полка перфорированная из нержавеющей стали - не более 60 штук (при необходимости).
- 1.7. Полка Exposure light tray 111 VIS-ECO - не более 60 штук (при необходимости).
- 1.8. Полка Exposure light tray 111 UV-ECO - не более 60 штук (при необходимости).
- 1.9. Полка Exposure light tray 111 Combi -ECO- не более 60 штук (при необходимости).
- 1.10. Полка для пробирок $\varnothing$ 16 мм - не более 60 штук (при необходимости).
- 1.11. Полка для пробирок $\varnothing$ 22 мм - не более 60 штук (при необходимости).
- 1.12. Держатель пробирок - не более 60 штук (при необходимости).
- 1.13. Карта чиповая - не более 30 штук (при необходимости).
- 1.14. Столик передвижной с высотой 480 мм / 720 мм / 900 мм - не более 6 штук (при необходимости).
- 1.15. НЕРА-фильтр бактериологический - не более 5 штук (при необходимости).
- 1.16. Термопринтер/Принтер EPSON TM-T20II/T20-II/Принтер DPT6333 - не более 3-х штук (при необходимости).
- 1.17. Кювета-каплеуловитель - не более 5 штук (при необходимости).
- 1.18. Датчик РТ 100 -- не более 5 штук (при необходимости).
- 1.19. Датчик температуры РТ 100 гибкий 250°C/300°C - не более 30 штук (при необходимости).
- 1.20. Проходной изолятор $\varnothing$ 25/50/100 мм - не более 5 штук (при необходимости).
- 1.21. Люминесцентные лампы - не более 144 штук (при необходимости).
- 1.22. Светодиодные лампы - не более 454 штук (при необходимости).
- 1.23. Термостойкие лампы - не более 85 штук (при необходимости).
- 1.24. LED освещение в дверях 111-ECO - не более 5 штук (при необходимости).
- 1.25. Парогенератор - не более 3-х штук (при необходимости).
- 1.26. Комплект запасных частей:
 - 1.26.1. Уплотнение двери - не более 5 штук (при необходимости).
 - 1.26.2. Наличники - не более 5 штук (при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0153218

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2024/24191

Лист 2

- 1.26.3. Замок двери с ключами - не более 5 штук (при необходимости).
- 1.26.4. Внутренняя розетка - не более 5 штук (при необходимости).
- 1.26.5. Термобумага - не более 90 штук (при необходимости).
- 1.26.6. Водоотводный лоток - не более 2-х штук (при необходимости).
- 1.27. Программы экспозиции:
 - 1.27.1. Программа Warmcomm 4 Basic (B) - при необходимости.
 - 1.27.2. Программа Warmcomm 4 Professional (P) - при необходимости.
 - 1.27.3. Программа Warmcomm 4 FDA (F) - при необходимости.
 - 1.27.4. Разморозка - при необходимости.
 - 1.27.5. Сушка - при необходимости.
 - 1.27.6. Испытание охлаждения - при необходимости.
 - 1.27.7. Обеззараживание камеры - при необходимости.
 - 1.27.8. ECO PLUS - при необходимости.
 - 1.27.9. Printer Archiv - при необходимости.
- II. Инкубатор лабораторный CLIMACELL, вариант исполнения:
 - 1. CLC 222 ECO, в составе:
 - 1.1. Инкубатор лабораторный.
 - 1.2. Инструкция по эксплуатации.
 - 1.3. Тележка транспортная - не более 20 штук (при необходимости).
 - 1.4. Тележка загрузочная - не более 20 штук (при необходимости).
 - 1.5. Полка сетчатая из нержавеющей стали - не более 60 штук (при необходимости).
 - 1.6. Полка перфорированная из нержавеющей стали - не более 60 штук (при необходимости).
 - 1.7. Полка Exposure light tray 222/404 VIS-ECO - не более 60 штук (при необходимости).
 - 1.8. Полка Exposure light tray 222/404 UV-ECO - не более 60 штук (при необходимости).
 - 1.9. Полка Exposure light tray 222/404 Combi -ECO- не более 60 штук (при необходимости).
 - 1.10. Полка для пробирок ø 16 мм - не более 60 штук (при необходимости).
 - 1.11. Полка для пробирок ø 22 мм - не более 60 штук (при необходимости).
 - 1.12. Держатель пробирок - не более 60 штук (при необходимости).
 - 1.13. Карта чиповая - не более 30 штук (при необходимости).
 - 1.14. Столик передвижной с высотой 480 мм / 720 мм / 900 мм - не более 6 штук (при необходимости).
 - 1.15. НЕРА-фильтр бактериологический - не более 5 штук (при необходимости).
 - 1.16. Термопринтер/Принтер EPSON TM-T20II/T20-II/Принтер DPT6333 - не более 3-х

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0153219

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2024/24191

Лист 3

штук (при необходимости).

1.17. Кювета-каплеуловитель - не более 5 штук (при необходимости).

1.18. Датчик РТ 100 -- не более 5 штук (при необходимости).

1.19. Датчик температуры РТ 100 гибкий 250°C/300°C - не более 30 штук (при необходимости).

1.20. Проходной изолятор ø 25/50/100 мм - не более 5 штук (при необходимости).

1.21. Люминесцентные лампы - не более 144 штук (при необходимости).

1.22. Светодиодные лампы - не более 454 штук (при необходимости).

1.23. Термостойкие лампы - не более 85 штук (при необходимости).

1.24. LED освещение в дверях 222-ECO - не более 5 штук (при необходимости).

1.25. Парогенератор - не более 3-х штук (при необходимости).

1.26. Комплект запасных частей:

1.26.1. Уплотнение двери - не более 5 штук (при необходимости).

1.26.2. Наличники - не более 5 штук (при необходимости).

1.26.3. Замок двери с ключами - не более 5 штук (при необходимости).

1.26.4. Внутренняя розетка - не более 5 штук (при необходимости).

1.26.5. Термобумага - не более 90 штук (при необходимости).

1.26.6. Водоотводный лоток - не более 2-х штук (при необходимости).

1.27. Программы экспозиции:

1.27.1. Программа Warmcomm 4 Basic (B) - при необходимости.

1.27.2. Программа Warmcomm 4 Professional (P) - при необходимости.

1.27.3. Программа Warmcomm 4 FDA (F) - при необходимости.

1.27.4. Разморозка - при необходимости.

1.27.5. Сушка - при необходимости.

1.27.6. Испытание охлаждения - при необходимости.

1.27.7. Обеззараживание камеры - при необходимости.

1.27.8. ECO PLUS - при необходимости.

1.27.9. Printer Archiv - при необходимости.

III. Инкубатор лабораторный CLIMACELL, варианты исполнения:

1. CLC 404 ECO, в составе:

1.1. Инкубатор лабораторный.

1.2. Инструкция по эксплуатации.

1.3. Тележка транспортная - не более 20 штук (при необходимости).

1.4. Тележка загрузочная - не более 20 штук (при необходимости).

1.5. Полка сетчатая из нержавеющей стали - не более 60 штук (при необходимости).

1.6. Полка перфорированная из нержавеющей стали - не более 60 штук (при

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0153220

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2024/24191

Лист 4

необходимости).

1.7. Полка Exposure light tray 222/404 VIS-ECO - не более 60 штук (при необходимости).

1.8. Полка Exposure light tray 222/404 UV-ECO - не более 60 штук (при необходимости).

1.9. Полка Exposure light tray 222/404 Combi -ECO- не более 60 штук (при необходимости).

1.10. Полка для пробирок ø 16 мм - не более 60 штук (при необходимости).

1.11. Полка для пробирок ø 22 мм - не более 60 штук (при необходимости).

1.12. Держатель пробирок - не более 60 штук (при необходимости).

1.13. Карта чиповая - не более 30 штук (при необходимости).

1.14. Столик передвижной с высотой 480 мм / 720 мм / 900 мм - не более 6 штук (при необходимости).

1.15. HEPA-фильтр бактериологический - не более 5 штук (при необходимости).

1.16. Термопринтер/Принтер EPSON TM-T20II/T20-II/Принтер DPT6333 - не более 3-х штук (при необходимости).

1.17. Кювета-каплеуловитель - не более 5 штук (при необходимости).

1.18. Датчик РТ 100 -- не более 5 штук (при необходимости).

1.19. Датчик температуры РТ 100 гибкий 250°C/300°C - не более 30 штук (при необходимости).

1.20. Проходной изолятор ø 25/50/100 мм - не более 5 штук (при необходимости).

1.21. Люминесцентные лампы - не более 144 штук (при необходимости).

1.22. Светодиодные лампы - не более 454 штук (при необходимости).

1.23. Термостойкие лампы - не более 85 штук (при необходимости).

1.24. LED освещение в дверях 404-ECO - не более 5 штук (при необходимости).

1.25. Парогенератор - не более 3-х штук (при необходимости).

1.26. Комплект запасных частей:

1.26.1. Уплотнение двери - не более 5 штук (при необходимости).

1.26.1. Наличники - не более 5 штук (при необходимости).

1.26.1. Замок двери с ключами - не более 5 штук (при необходимости).

1.26.1. Внутренняя розетка - не более 5 штук (при необходимости).

1.26.1. Термобумага - не более 90 штук (при необходимости).

1.26.1. Водоотводный лоток - не более 2-х штук (при необходимости).

1.27. Программы экспозиции:

1.27.1. Программа Warmcomm 4 Basic (B) - при необходимости.

1.27.2. Программа Warmcomm 4 Professional (P) - при необходимости.

1.27.3. Программа Warmcomm 4 FDA (F) - при необходимости.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0153221

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2024/24191

Лист 5

- 1.27.4. Разморозка - при необходимости.
- 1.27.5. Сушка - при необходимости.
- 1.27.6. Испытание охлаждения - при необходимости.
- 1.27.7. Обеззараживание камеры- при необходимости.
- 1.27.8. ECO PLUS - при необходимости.
- 1.27.9. Printer Archiv - при необходимости.
- IV. Инкубатор лабораторный CLIMACELL, вариант исполнения:
 - 1. CLC 707 ECO, в составе:
 - 1.1. Инкубатор лабораторный.
 - 1.2. Инструкция по эксплуатации.
 - 1.3. Тележка транспортная - не более 20 штук (при необходимости).
 - 1.4. Тележка загрузочная - не более 20 штук (при необходимости).
 - 1.5. Полка сетчатая из нержавеющей стали - не более 60 штук (при необходимости).
 - 1.6. Полка перфорированная из нержавеющей стали - не более 60 штук (при необходимости).
 - 1.7. Полка Exposure light tray 707 VIS-ECO - не более 60 штук (при необходимости).
 - 1.8. Полка Exposure light tray 707 UV-ECO - не более 60 штук (при необходимости).
 - 1.9. Полка Exposure light tray 707 Combi -ECO- не более 60 штук (при необходимости).
 - 1.10. Полка для пробирок ø 16 мм - не более 60 штук (при необходимости).
 - 1.11. Полка для пробирок ø 22 мм - не более 60 штук (при необходимости).
 - 1.12. Держатель пробирок - не более 60 штук (при необходимости).
 - 1.13. Карта чиповая - не более 30 штук (при необходимости).
 - 1.14. Столик передвижной с высотой 480 мм / 720 мм / 900 мм - не более 6 штук (при необходимости).
 - 1.15. НЕРА-фильтр бактериологический- не более 5 штук (при необходимости).
 - 1.16. Термопринтер/Принтер EPSON TM-T20II/T20-II/Принтер DPT6333 - не более 3-х штук (при необходимости).
 - 1.17. Кювета-каплеуловитель - не более 5 штук (при необходимости).
 - 1.18. Датчик РТ 100 -- не более 5 штук (при необходимости).
 - 1.19. Датчик температуры РТ 100 гибкий 250°C/300°C - не более 30 штук (при необходимости).
 - 1.20. Проходной изолятор ø 25/50/100 мм - не более 5 штук (при необходимости).
 - 1.21. Люминесцентные лампы - не более 144 штук (при необходимости).
 - 1.22. Светодиодные лампы - не более 454 штук (при необходимости).
 - 1.23. Термостойкие лампы - не более 85 штук (при необходимости).
 - 1.24. LED освещение в дверях 707- ECO - не более 5 штук (при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0153222

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2024/24191

Лист 6

- 1.25. Парогенератор - не более 3-х штук (при необходимости).
- 1.26. Комплект запасных частей:
 - 1.26.1. Уплотнение двери - не более 5 штук (при необходимости).
 - 1.26.2. Наличники - не более 5 штук (при необходимости).
 - 1.26.3. Замок двери с ключами - не более 5 штук (при необходимости).
 - 1.26.4. Внутренняя розетка - не более 5 штук (при необходимости).
 - 1.26.5. Термобумага - не более 90 штук (при необходимости).
 - 1.26.6. Водоотводный лоток - не более 2-х штук (при необходимости).
- 1.27. Программы экспозиции:
 - 1.27.1. Программа Warmcomm 4 Basic (B) - при необходимости.
 - 1.27.2. Программа Warmcomm 4 Professional (P) - при необходимости.
 - 1.27.3. Программа Warmcomm 4 FDA (F) - при необходимости.
 - 1.27.4. Разморозка - при необходимости.
 - 1.27.5. Сушка - при необходимости.
 - 1.27.6. Испытание охлаждения - при необходимости.
 - 1.27.7. Обеззараживание камеры- при необходимости.
 - 1.27.8. ECO PLUS - при необходимости.
 - 1.27.9. Printer Archiv -при необходимости.
- V. Инкубатор лабораторный CLIMACELL, варианты исполнения:
 - 1. CLC 1212 ECO, в составе:
 - 1.1. Инкубатор лабораторный.
 - 1.2. Инструкция по эксплуатации.
 - 1.3. Тележка транспортная - не более 20 штук (при необходимости).
 - 1.4. Тележка загрузочная - не более 20 штук (при необходимости).
 - 1.5. Полка сетчатая из нержавеющей стали - не более 60 штук (при необходимости).
 - 1.6. Полка перфорированная из нержавеющей стали - не более 60 штук (при необходимости).
 - 1.7. Полка Exposure light tray 222/404 VIS-ECO - не более 60 штук (при необходимости).
 - 1.8. Полка Exposure light tray 222/404 UV-ECO - не более 60 штук (при необходимости).
 - 1.9. Полка Exposure light tray 222/404 Combi -ECO- не более 60 штук (при необходимости).
 - 1.10. Полка для пробирок ø 16 мм - не более 60 штук (при необходимости).
 - 1.11. Полка для пробирок ø 22 мм - не более 60 штук (при необходимости).
 - 1.12. Держатель пробирок - не более 60 штук (при необходимости).
 - 1.13. Карта чиповая - не более 30 штук (при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0153223

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2024/24191

Лист 7

- 1.14. Столик передвижной с высотой 480 мм / 720 мм / 900 мм - не более 6 штук (при необходимости).
- 1.15. НЕРА-фильтр бактериологический - не более 5 штук (при необходимости).
- 1.16. Термопринтер/Принтер EPSON TM-T20II/T20-II/Принтер DPT6333 - не более 3-х штук (при необходимости).
- 1.17. Кювета-каплеуловитель - не более 5 штук (при необходимости).
- 1.18. Датчик РТ 100 -- не более 5 штук (при необходимости).
- 1.19. Датчик температуры РТ 100 гибкий 250°C/300°C - не более 30 штук (при необходимости).
- 1.20. Проходной изолятор ø 25/50/100 мм - не более 5 штук (при необходимости).
- 1.21. Люминесцентные лампы - не более 144 штук (при необходимости).
- 1.22. Светодиодные лампы - не более 454 штук (при необходимости).
- 1.23. Термостойкие лампы - не более 85 штук (при необходимости).
- 1.24. LED освещение в дверях 404-ECO - не более 5 штук (при необходимости).
- 1.25. Парогенератор - не более 3-х штук (при необходимости).
- 1.26. Комплект запасных частей:
- 1.26.1. Уплотнение двери - не более 5 штук (при необходимости).
- 1.26.2. Наличники - не более 5 штук (при необходимости).
- 1.26.3. Замок двери с ключами - не более 5 штук (при необходимости).
- 1.26.4. Внутренняя розетка - не более 5 штук (при необходимости).
- 1.26.5. Термобумага - не более 90 штук (при необходимости).
- 1.26.6. Водоотводный лоток - не более 2-х штук (при необходимости).
- 1.27. Программы экспозиции:
- 1.27.1. Программа Warmcomm 4 Basic (B) - при необходимости.
- 1.27.2. Программа Warmcomm 4 Professional (P) - при необходимости.
- 1.27.3. Программа Warmcomm 4 FDA (F) - при необходимости.
- 1.27.4. Разморозка - при необходимости.
- 1.27.5. Сушка - при необходимости.
- 1.27.6. Испытание охлаждения - при необходимости.
- 1.27.7. Обеззараживание камеры - при необходимости.
- 1.27.8. ECO PLUS - при необходимости.
- 1.27.9. Printer Archiv - при необходимости.
- VI. Инкубатор лабораторный CLIMACELL, варианты исполнения:
1. CLC 111 EVO, в составе:
- 1.1. Инкубатор лабораторный.
- 1.2. Инструкция по эксплуатации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0153224

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2024/24191

Лист 8

- 1.3. Тележка транспортная - не более 20 штук (при необходимости).
- 1.4. Тележка загрузочная - не более 20 штук (при необходимости).
- 1.5. Полка сетчатая из нержавеющей стали - не более 60 штук (при необходимости).
- 1.6. Полка перфорированная из нержавеющей стали - не более 60 штук (при необходимости).
- 1.7. Полка Exposure light tray 111 VIS-EVO - не более 60 штук (при необходимости).
- 1.8. Полка Exposure light tray 111 UV-EVO - не более 60 штук (при необходимости).
- 1.9. Полка Exposure light tray 111 Combi -EVO- не более 60 штук (при необходимости).
- 1.10. Полка для пробирок ø 16 мм - не более 60 штук (при необходимости).
- 1.11. Полка для пробирок ø 22 мм - не более 60 штук (при необходимости).
- 1.12. Держатель пробирок - не более 60 штук (при необходимости).
- 1.13. Карта чиповая - не более 30 штук (при необходимости).
- 1.14. Столик передвижной с высотой 480 мм / 720 мм / 900 мм - не более 6 штук (при необходимости).
- 1.15. НЕРА-фильтр бактериологический - не более 5 штук (при необходимости).
- 1.16. Термопринтер/Принтер EPSON TM-T20II/T20-II/Принтер DPT6333 - не более 3-х штук (при необходимости).
- 1.17. Кювета-каплеуловитель - не более 5 штук (при необходимости).
- 1.18. Датчик РТ 100 -- не более 5 штук (при необходимости).
- 1.19. Датчик температуры РТ 100 гибкий 250°C/300°C - не более 30 штук (при необходимости).
- 1.20. Проходной изолятор ø 25/50/100 мм - не более 5 штук (при необходимости).
- 1.21. Зонд СО2/Зонд GMP 251/Зонд GMP 231 - не более 5 штук (при необходимости).
- 1.22. Люминесцентные лампы - не более 144 штук (при необходимости).
- 1.23. Светодиодные лампы - не более 454 штук (при необходимости).
- 1.24. Термостойкие лампы - не более 45 штук (при необходимости).
- 1.25. LED освещение в дверях 111- EVO - не более 5 штук (при необходимости).
- 1.26. Парогенератор - не более 3-х штук (при необходимости).
- 1.27. Комплект запасных частей:
 - 1.27.1. Уплотнение двери - не более 5 штук (при необходимости).
 - 1.27.2. Наличники - не более 5 штук (при необходимости).
 - 1.27.3. Замок двери с ключами - не более 5 штук (при необходимости).
 - 1.27.4. Внутренняя розетка - не более 5 штук (при необходимости).
 - 1.27.5. Термобумага - не более 90 штук (при необходимости).
 - 1.27.6. Водоотводный лоток - не более 2-х штук (при необходимости).
- 1.28. Программы экспозиции:

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0153229

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2024/24191

Лист 9

- 1.28.1. Программа Warmcomm 4 Basic (B) - при необходимости.
- 1.28.2. Программа Warmcomm 4 Professional (P) - при необходимости.
- 1.28.3. Программа Warmcomm 4 FDA (F) - при необходимости.
- 1.28.4. Разморозка - при необходимости.
- 1.28.5. Сушка - при необходимости.
- 1.28.6. Испытание охлаждения - при необходимости.
- 1.28.7. Обеззараживание камеры- при необходимости.
- 1.28.8. Printer Archiv -при необходимости.
- VII. Инкубатор лабораторный CLIMACELL, варианты исполнения:
 - 1. CLC 222 EVO, в составе:
 - 1.1. Инкубатор лабораторный.
 - 1.2. Инструкция по эксплуатации.
 - 1.3. Тележка транспортная - не более 20 штук (при необходимости).
 - 1.4. Тележка загрузочная - не более 20 штук (при необходимости).
 - 1.5. Полка сетчатая из нержавеющей стали - не более 60 штук (при необходимости).
 - 1.6. Полка перфорированная из нержавеющей стали - не более 60 штук (при необходимости).
 - 1.7. Полка Exposure light tray 222/404 VIS-EVO - не более 60 штук (при необходимости).
 - 1.8. Полка Exposure light tray 222/404 UV-EVO - не более 60 штук (при необходимости).
 - 1.9. Полка Exposure light tray 222/404 Combi -EVO- не более 60 штук (при необходимости).
 - 1.10. Полка для пробирок ø 16 мм - не более 60 штук (при необходимости).
 - 1.11. Полка для пробирок ø 22 мм - не более 60 штук (при необходимости).
 - 1.12. Держатель пробирок - не более 60 штук (при необходимости).
 - 1.13. Карта чиповая - не более 30 штук (при необходимости).
 - 1.14. Столик передвижной с высотой 480 мм / 720 мм / 900 мм - не более 6 штук (при необходимости).
 - 1.15. НЕРА-фильтр бактериологический- не более 5 штук (при необходимости).
 - 1.16. Термопринтер/Принтер EPSON TM-T20II/T20-II/Принтер DPT6333 - не более 3-х штук (при необходимости).
 - 1.17. Кювета-каплеуловитель - не более 5 штук (при необходимости).
 - 1.18. Датчик РТ 100 -- не более 5 штук (при необходимости).
 - 1.19. Датчик температуры РТ 100 гибкий 250°C/300°C - не более 30 штук (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0153230

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2024/24191

Лист 10

- 1.20. Проходной изолятор ø 25/50/100 мм - не более 5 штук (при необходимости).
 - 1.21. Зонд CO2/Зонд GMP 251/Зонд GMP 231 - не более 5 штук (при необходимости).
 - 1.22. Люминесцентные лампы - не более 144 штук (при необходимости).
 - 1.23. Светодиодные лампы - не более 454 штук (при необходимости).
 - 1.24. Термостойкие лампы - не более 45 штук (при необходимости).
 - 1.25. LED освещение в дверях 222/404- EVO - не более 5 штук (при необходимости).
 - 1.26. Парогенератор - не более 3-х штук (при необходимости).
 - 1.27. Комплект запасных частей:
 - 1.27.1. Уплотнение двери - не более 5 штук (при необходимости).
 - 1.27.2. Наличники - не более 5 штук (при необходимости).
 - 1.27.3. Замок двери с ключами - не более 5 штук (при необходимости).
 - 1.27.4. Внутренняя розетка - не более 5 штук (при необходимости).
 - 1.27.5. Термобумага - не более 90 штук (при необходимости).
 - 1.27.6. Водоотводный лоток - не более 2-х штук (при необходимости).
 - 1.28. Программы экспозиции:
 - 1.28.1. Программа Warmcomm 4 Basic (B) - при необходимости.
 - 1.28.2. Программа Warmcomm 4 Professional (P) - при необходимости.
 - 1.28.3. Программа Warmcomm 4 FDA (F) - при необходимости.
 - 1.28.4. Разморозка - при необходимости.
 - 1.28.5. Сушка - при необходимости.
 - 1.28.6. Испытание охлаждения - при необходимости.
 - 1.27.7. Обеззараживание камеры- при необходимости.
 - 1.27.8. Printer Archiv -при необходимости.
- VIII. Инкубатор лабораторный CLIMACELL, варианты исполнения:
- 1. CLC 404 EVO, в составе:
 - 1.1. Инкубатор лабораторный.
 - 1.2. Инструкция по эксплуатации.
 - 1.3. Тележка транспортная - не более 20 штук (при необходимости).
 - 1.4. Тележка загрузочная - не более 20 штук (при необходимости).
 - 1.5. Полка сетчатая из нержавеющей стали - не более 60 штук (при необходимости).
 - 1.6. Полка перфорированная из нержавеющей стали - не более 60 штук (при необходимости).
 - 1.7. Полка Exposure light tray 222/404 VIS-EVO - не более 60 штук (при необходимости).
 - 1.8. Полка Exposure light tray 222/404 UV-EVO - не более 60 штук (при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0153231

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2024/24191

Лист 11

- 1.9. Полка Exposure light tray 222/404 Combi -EVO- не более 60 штук (при необходимости).
- 1.10. Полка для пробирок ø 16 мм - не более 60 штук (при необходимости).
- 1.11. Полка для пробирок ø 22 мм - не более 60 штук (при необходимости).
- 1.12. Держатель пробирок - не более 60 штук (при необходимости).
- 1.13. Карта чиповая - не более 30 штук (при необходимости).
- 1.14. Столик передвижной с высотой 480 мм / 720 мм / 900 мм - не более 6 штук (при необходимости).
- 1.15. НЕРА-фильтр бактериологический- не более 5 штук (при необходимости).
- 1.16. Термопринтер/Принтер EPSON TM-T20II/T20-II/Принтер DPT6333 - не более 3-х штук (при необходимости).
- 1.17. Кювета-каплеуловитель - не более 5 штук (при необходимости).
- 1.18. Датчик РТ 100 -- не более 5 штук (при необходимости).
- 1.19. Датчик температуры РТ 100 гибкий 250°C/300°C - не более 30 штук (при необходимости).
- 1.20. Проходной изолятор ø 25/50/100 мм - не более 5 штук (при необходимости).
- 1.21. Зонд CO2/Зонд GMP 251/Зонд GMP 231 - не более 5 штук (при необходимости).
- 1.22. Люминесцентные лампы - не более 144 штук (при необходимости).
- 1.23. Светодиодные лампы - не более 454 штук (при необходимости).
- 1.24. Термостойкие лампы - не более 45 штук (при необходимости).
- 1.25. LED освещение в дверях 222/404- EVO - не более 5 штук (при необходимости).
- 1.26. Парогенератор - не более 3-х штук (при необходимости).
- 1.27. Комплект запасных частей:
 - 1.27.1. Уплотнение двери - не более 5 штук (при необходимости).
 - 1.27.2. Наличники - не более 5 штук (при необходимости).
 - 1.27.3. Замок двери с ключами - не более 5 штук (при необходимости).
 - 1.27.4. Внутренняя розетка - не более 5 штук (при необходимости).
 - 1.27.5. Термобумага - не более 90 штук (при необходимости).
 - 1.27.6. Водоотводный лоток - не более 2-х штук (при необходимости).
- 1.28. Программы экспозиции:
 - 1.28.1. Программа Warmcomm 4 Basic (B) - при необходимости.
 - 1.28.2. Программа Warmcomm 4 Professional (P) - при необходимости.
 - 1.28.3. Программа Warmcomm 4 FDA (F) - при необходимости.
 - 1.28.4. Разморозка - при необходимости.
 - 1.28.5. Сушка - при необходимости.
 - 1.28.6. Испытание охлаждения - при необходимости.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0153232

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2024/24191

Лист 12

- 1.28.7. Обеззараживание камеры- при необходимости.
1.28.8. Printer Archiv -при необходимости.
IX. Инкубатор лабораторный CLIMACELL, варианты исполнения:
1. CLC 707 EVO, в составе:
1.1. Инкубатор лабораторный.
1.2. Инструкция по эксплуатации.
1.3. Тележка транспортная - не более 20 штук (при необходимости).
1.4. Тележка загрузочная - не более 20 штук (при необходимости).
1.5. Полка сетчатая из нержавеющей стали - не более 60 штук (при необходимости).
1.6. Полка перфорированная из нержавеющей стали - не более 60 штук (при необходимости).
1.7. Полка Exposure light tray 707 VIS-EVO - не более 60 штук (при необходимости).
1.8. Полка Exposure light tray 707 UV-EVO - не более 60 штук (при необходимости).
1.9. Полка Exposure light tray 707 Combi -EVO- не более 60 штук (при необходимости).
1.10. Полка для пробирок ø 16 мм - не более 60 штук (при необходимости).
1.11. Полка для пробирок ø 22 мм - не более 60 штук (при необходимости).
1.12. Держатель пробирок - не более 60 штук (при необходимости).
1.13. Карта чиповая - не более 30 штук (при необходимости).
1.14. Столик передвижной с высотой 480 мм / 720 мм / 900 мм - не более 6 штук (при необходимости).
1.15. HEPA-фильтр бактериологический- не более 5 штук (при необходимости).
1.16. Термопринтер/Принтер EPSON TM-T20II/T20-II/Принтер DPT6333 - не более 3-х штук (при необходимости).
1.17. Кювета-каплеуловитель - не более 5 штук (при необходимости).
1.18. Датчик РТ 100 -- не более 5 штук (при необходимости).
1.19. Датчик температуры РТ 100 гибкий 250°C/300°C - не более 30 штук (при необходимости).
1.20. Проходной изолятор ø 25/50/100 мм - не более 5 штук (при необходимости).
1.21. Зонд CO2/Зонд GMP 251/Зонд GMP 231 - не более 5 штук (при необходимости).
1.22. Люминесцентные лампы - не более 144 штук (при необходимости).
1.23. Светодиодные лампы - не более 454 штук (при необходимости).
1.24. Термостойкие лампы - не более 45 штук (при необходимости).
1.25. LED освещение в дверях 707 - EVO - не более 5 штук (при необходимости).
1.26. Парогенератор - не более 3-х штук (при необходимости).
1.27. Комплект запасных частей:
1.27.1. Уплотнение двери - не более 5 штук (при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0153233

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2024/24191

Лист 13

- 1.27.2. Наличники - не более 5 штук (при необходимости).
- 1.27.3. Замок двери с ключами - не более 5 штук (при необходимости).
- 1.27.4. Внутренняя розетка - не более 5 штук (при необходимости).
- 1.27.5. Термобумага - не более 90 штук (при необходимости).
- 1.27.6. Водоотводный лоток - не более 2-х штук (при необходимости).
- 1.28. Программы экспозиции:
 - 1.28.1. Программа Warmcomm 4 Basic (B) - при необходимости.
 - 1.28.2. Программа Warmcomm 4 Professional (P) - при необходимости.
 - 1.28.3. Программа Warmcomm 4 FDA (F) - при необходимости.
 - 1.28.4. Разморозка - при необходимости.
 - 1.28.5. Сушка - при необходимости.
 - 1.28.6. Испытание охлаждения - при необходимости.
 - 1.28.7. Обеззараживание камеры- при необходимости.
 - 1.28.8. Printer Archiv -при необходимости.
- X. Инкубатор лабораторный CLIMACELL, варианты исполнения:
 - 1. CLC 1212 EVO, в составе:
 - 1.1. Инкубатор лабораторный.
 - 1.2. Инструкция по эксплуатации.
 - 1.3. Тележка транспортная - не более 20 штук (при необходимости).
 - 1.4. Тележка загрузочная - не более 20 штук (при необходимости).
 - 1.5. Полка сетчатая из нержавеющей стали - не более 60 штук (при необходимости).
 - 1.6. Полка перфорированная из нержавеющей стали - не более 60 штук (при необходимости).
 - 1.7. Полка Exposure light tray 222/404 VIS-EVO - не более 60 штук (при необходимости).
 - 1.8. Полка Exposure light tray 222/404 UV-EVO - не более 60 штук (при необходимости).
 - 1.9. Полка Exposure light tray 222/404 Combi -EVO- не более 60 штук (при необходимости).
 - 1.10. Полка для пробирок ø 16 мм - не более 60 штук (при необходимости).
 - 1.11. Полка для пробирок ø 22 мм - не более 60 штук (при необходимости).
 - 1.12. Держатель пробирок - не более 60 штук (при необходимости).
 - 1.13. Карта чиповая - не более 30 штук (при необходимости).
 - 1.14. Столик передвижной с высотой 480 мм / 720 мм / 900 мм - не более 6 штук (при необходимости).
 - 1.15. НЕРА-фильтр бактериологический- не более 5 штук (при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0153234

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2024/24191

Лист 14

- 1.16. Термопринтер/Принтер EPSON TM-T20II/T20-II/Принтер DPT6333 - не более 3-х штук (при необходимости).
- 1.17. Кювета-каплеуловитель - не более 5 штук (при необходимости).
- 1.18. Датчик РТ 100 -- не более 5 штук (при необходимости).
- 1.19. Датчик температуры РТ 100 гибкий 250°C/300°C - не более 30 штук (при необходимости).
- 1.20. Проходной изолятор ø 25/50/100 мм - не более 5 штук (при необходимости).
- 1.21. Зонд СО2/Зонд GMP 251/Зонд GMP 231 - не более 5 штук (при необходимости).
- 1.22. Люминесцентные лампы - не более 144 штук (при необходимости).
- 1.23. Светодиодные лампы - не более 454 штук (при необходимости).
- 1.24. Термостойкие лампы - не более 45 штук (при необходимости).
- 1.25. LED освещение в дверях 222/404- EVO - не более 5 штук (при необходимости).
- 1.26. Парогенератор - не более 3-х штук (при необходимости).
- 1.27. Комплект запасных частей:
- 1.27.1. Уплотнение двери - не более 5 штук (при необходимости).
- 1.27.2. Наличники - не более 5 штук (при необходимости).
- 1.27.3. Замок двери с ключами - не более 5 штук (при необходимости).
- 1.27.4. Внутренняя розетка - не более 5 штук (при необходимости).
- 1.27.5. Термобумага - не более 90 штук (при необходимости).
- 1.27.6. Водоотводный лоток - не более 2-х штук (при необходимости).
- 1.28. Программы экспозиции:
- 1.28.1. Программа Warmcomm 4 Basic (B) - при необходимости.
- 1.28.2. Программа Warmcomm 4 Professional (P) - при необходимости.
- 1.28.3. Программа Warmcomm 4 FDA (F) - при необходимости.
- 1.28.4. Разморозка - при необходимости.
- 1.28.5. Сушка - при необходимости.
- 1.28.6. Испытание охлаждения - при необходимости.
- 1.28.7. Обеззараживание камеры- при необходимости.
- 1.28.8. Printer Archiv -при необходимости.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153235