



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 января 2016 года № РЗН 2015/3537

На медицинское изделие

Система обеззараживания медицинских отходов микроволновая "Стериус" по
ТУ 9451-002-80500260-2014

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ХимЛаб" (ООО "ХимЛаб"),
Россия, 190020, Санкт-Петербург, ул. Бумажная, д. 17

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ХимЛаб" (ООО "ХимЛаб"),
Россия, 190020, Санкт-Петербург, ул. Бумажная, д. 17

Место производства медицинского изделия

190020, Санкт-Петербург, ул. Бумажная, д. 17, лит. А

Номер регистрационного досье № РД-6311/5708 от 19.02.2015

Вид медицинского изделия 125800

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 28 января 2016 года № 662
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0014886

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 января 2016 года № РЗН 2015/3537

Лист 1

На медицинское изделие

Система обеззараживания медицинских отходов микроволновая "Стернус" по
ТУ 9451-002-80500260-2014, варианты исполнения:

1. 1-1; 1-2; 1-3; 1-4; 1-5; 1-6; 1-7; 1-8 в составе:

- камера микроволновая с блоком управления - 1 шт.;
- контейнер для обеззараживания отходов, V=8л - 1 шт.;
- контейнер для обеззараживания отходов, V=16 л - 1 шт.;
- термодатчик на основе термометра сопротивления - 1 шт.;
- термодатчик на основе ИК-термометра - не более 2 шт.;
- стакан пластмассовый - 1 шт.;
- рукав для подключения к внешней системе вентиляции - 1 шт.;
- пакет для отходов специальный № 1 - 20 шт.;
- хомут - 1 шт.;
- пресс для деструкции медицинских отходов - 1 шт.;
- измельчитель-деструктор «Бобёр» - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- руководство по эксплуатации- 1 шт.;
- паспорт- 1 шт.

2. 2-1; 2-2; 2-3; 2-4; 2-5; 2-6; 2-7; 2-8; 2а-1; 2а-2; 2а-3; 2а-4; 2а-5; 2а-6; 2а-7; 2а-8 в составе:

- камера микроволновая с блоком управления - 1 шт.;
- контейнер для обеззараживания отходов, V=16 л - 1 шт.;
- контейнер для обеззараживания отходов, V=25 л - 1 шт.;
- контейнер для обеззараживания отходов, V=30л - 1 шт.;
- контейнер для обеззараживания отходов, V=60 л - 1 шт.;
- термодатчик на основе термометра сопротивления - 1 шт.;
- термодатчик на основе ИК-термометра - не более 2 шт.;
- стакан пластмассовый - 1 шт.;
- рукав для подключения к внешней системе вентиляции - 1 шт.;
- пакет для отходов специальный № 1 - 20 шт.;
- хомут - 1 шт.;
- пресс для деструкции медицинских отходов - 1 шт.;
- измельчитель-деструктор «Бобёр» - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- паспорт - 1 шт.

3. 3-1; 3-2; 3-3; 3-4; 3-5; 3-6; 3-7; 3-8 в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0015351

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 января 2016 года № РЗН 2015/3537

Лист 2

- камера микроволновая с блоком управления - 1 шт.;
 - контейнер для обеззараживания отходов, V=8 л - 1 шт.;
 - термодатчик на основе термометра сопротивления - 1 шт.;
 - термодатчик на основе ИК-термометра - не более 2 шт.;
 - стакан пластмассовый - 1 шт.;
 - рукав для подключения к внешней системе вентиляции - 1 шт.;
 - пакет для отходов специальный № 1 - 20 шт.;
 - хомут - 1 шт.;
 - пресс для деструкции медицинских отходов - 1 шт.;
 - измельчитель-деструктор «Бобёр» - 1 шт.
- Эксплуатационная документация:
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
 - паспорт - 1 шт.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0015352