



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 25 октября 2016 года № РЗН 2016/4941

На медицинское изделие

Машины моечно-дезинфекционные серии AF2 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"АТ-ОС С.р.л.", Италия,

AT-OS S.r.l., Viale del Lavoro 19, 37030 Colognola ai Colli (VR), Italy

Производитель

"АТ-ОС С.р.л.", Италия,

AT-OS S.r.l., Viale del Lavoro 19, 37030 Colognola ai Colli (VR), Italy

Место производства медицинского изделия

AT-OS S.r.l., Viale del Lavoro 19, 37030 Colognola ai Colli (VR), Italy

Номер регистрационного досье № РД-10813/16062 от 31.03.2016

Вид медицинского изделия 124120

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 25 октября 2016 года № 1486
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0024261

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 октября 2016 года № РЗН 2016/4941

Лист 1

На медицинское изделие

Машины моечно-дезинфекционные серии AF2 с принадлежностями:

Варианты исполнения:

- Professional Line (AF2.60PG, AF2.60PEG, AF2.90BG, AF2.90BAG, AF2.90G/970, AF2.90AG/970, AF2.90G/860, AF2.90AG/860, AF2.90LG, AF2.90LAG);
- Compact Line (AF2.45PG, AF2.45PEG, AF2.75G, AF2.75AG);
- Simplex Line (AF2.45SG, AF2.686SG).

Принадлежности.

1. Вставка для суден и уток «№64» (для Simplex и Compact Line), до 5 шт.
2. Вставка для суден и уток «№65» (для Simplex и Compact Line), до 5 шт.
3. Вставка для суден и уток «№70» (для Simplex и Compact Line), до 5 шт.
4. Вставка для суден и уток «№72» (для Simplex и Compact Line), до 5 шт.
5. Вставка для суден и уток «№73» (для Simplex и Compact Line), до 5 шт.
6. Корзина для мелких изделий «AF92» (для Simplex и Compact Line), до 5 шт.
7. Принтер (для всех вариантов исполнения), до 5 шт.
8. Держатель «AF8» для двух бутылочек (для Professional Line), до 5 шт.
9. Корзина «AF7» для мойки мелких изделий (для Professional Line), до 5 шт.
10. Держатель «№39» для суден и уток (для Professional Line), до 5 шт.
11. Держатель «№48» для суден и уток (для Professional Line), до 5 шт.
12. Держатель «№46» для суден и уток (для Professional Line), до 5 шт.
13. Держатель «№29-PD» для двух педиатрических суден (для Professional Line), до 5 шт.
14. Держатель «№24-IRL» для больших тазов (для Professional Line), до 5 шт.
15. Руководство по эксплуатации (для всех вариантов исполнения).

Запасные части.

1. Кнопка аварийная (для Compact Line, Professional Line), до 5 шт.
2. Дисплей 200 мм x 20 мм (для Simplex Line), до 5 шт.
3. Кабель соединительный (для всех вариантов исполнения), до 10 шт.
4. Набор крепежный для платы дисплея (для Compact Line, Professional Line), до 5 шт. наборов, в составе:
 - гайка - 6 шт.;
 - болт - 6 шт.;
 - подставка для платы диэлектрическая - 6 шт.;
 - подставка для платы диэлектрическая - 2 шт.
5. Устройство защитное видео карты (для Compact Line, Professional Line), до 5 шт.
6. Замок контрольной панели (для всех вариантов исполнения), до 5 шт.

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



М.А. Мурашко

0027821

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 октября 2016 года № РЗН 2016/4941

Лист 2

7. Плата дисплея в сборе с кнопками (для Compact Line, Professional Line), до 5 шт.
8. Клавиатура 8-ми кнопочная (для Compact Line, Professional Line), до 5 шт.
9. Клавиатура 8-ми кнопочная с сенсорной кнопкой (для Compact Line, Professional Line), до 5 шт.
10. Кнопка локтевая (для Compact Line, Professional Line), до 5 шт.
11. Наклейка для кнопки локтевой (для Compact Line, Professional Line), до 5 шт.
12. Крышка дисплея защитная (для Compact Line, Professional Line), до 5 шт.
13. Предохранитель 10А (для всех вариантов исполнения), до 15 шт.
14. Кабель 10-ти жильный плоский (для всех вариантов исполнения), до 10 шт.
15. Кабель USB для соединения с ПК (для всех вариантов исполнения), до 10 шт.
16. Щипцы для микропроцессора (для всех вариантов исполнения), до 5 шт.
17. Плата красная для управления машиной (для всех вариантов исполнения), до 5 шт.
18. Модуль Bluetooth для соединения с машиной (для Compact Line, Professional Line), до 5 шт.
19. Модуль USB (для всех вариантов исполнения), до 5 шт.
20. Контакт пластиковый для крепления USB модуля на плате (для всех вариантов исполнения), до 5 шт.
21. Датчик уровня умягчающего средства (для всех вариантов исполнения), до 5 шт.
22. Датчик уровня моющего средства (для всех вариантов исполнения), до 5 шт.
23. Датчик уровня дезинфицирующего средства (для всех вариантов исполнения), до 5 шт.
24. Соединительный шланг (насос - резервуар) (для всех вариантов исполнения), до 5 шт.
25. Соединительный шланг (насос - датчик уровня) (для всех вариантов исполнения), до 5 шт.
26. Дозирующий насос 1 для моющего средства (для всех вариантов исполнения), до 5 шт.
27. Дозирующий насос 2 для нейтрализующего средства (для всех вариантов исполнения), до 5 шт.
28. Катушка дозирующего насоса 1 (для всех вариантов исполнения), до 5 шт.
29. Катушка дозирующего насоса 2 (для всех вариантов исполнения), до 5 шт.
30. Трубка силиконовая 1 м, до 10 шт.
31. Элемент соединительный - внутренняя резьба (гайка) (для всех вариантов исполнения), до 5 шт.
32. Элемент соединительный - внешняя резьба (штуцер) (для всех вариантов исполнения), до 5 шт.

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



М.А. Мурашко

0027822

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 октября 2016 года № РЗН 2016/4941

Лист 3

33. Датчик уровня нейтрализующего средства(для всех вариантов исполнения), до 5 шт.
34. Трубка соединительная (дозировующий насос - камера) (для всех вариантов исполнения), до 10 шт.
35. Трубка соединительная (дозировующий насос - датчик уровня) (для всех вариантов исполнения), до 10 шт.
36. Насос растворителя (для всех вариантов исполнения), до 5 шт.
37. Водяной насос 200/240 В 50 Гц (для всех вариантов исполнения), до 5 шт.
38. Водяной насос 200/240 В 50/60 Гц (для всех вариантов исполнения), до 5 шт.
39. Колесо лопастное с/без корпуса (для всех вариантов исполнения), до 5 шт.
40. Корпус для лопастного колеса (для всех вариантов исполнения), до 5 шт.
41. Прокладка для корпуса лопастного колеса (для всех вариантов исполнения), до 10 шт.
42. Комплект прокладок уплотнительных для корпуса лопастного колеса (для всех вариантов исполнения), до 10 шт. комплектов, в составе:
- кольцо уплотнительное;
 - прокладка амортизационная.
43. Рукав подающий жидкость в моечную камеру (для всех вариантов исполнения), до 5 шт.
44. Рукав отводящий жидкость из моечной камеры (для всех вариантов исполнения), до 5 шт.
45. Кольцо - фиксация резинового патрубка (для всех вариантов исполнения), до 10 шт.
46. Переходник (штуцер) 1/8"-6 соединительный (для всех вариантов исполнения), до 10 шт.
47. Переходник (штуцер) 1/8"-8/5.5 соединительный (для всех вариантов исполнения), до 10 шт.
48. Клапан электромагнитный для отвода избыточной жидкости (для всех вариантов исполнения), до 5 шт.
49. Штуцер BSPT для подключения воды (для всех вариантов исполнения), до 10 шт.
50. Насос системы охлаждения 24 В (для всех вариантов исполнения), до 5 шт.
51. Трубка силиконовая SA91 (для всех вариантов исполнения), до 10 шт.
52. Кольцо пластиковое для соединения электромагнитного клапана и распределительной трубой (для всех вариантов исполнения), до 10 шт.
53. Клапан обратный для предотвращения обратного потока воды/пара (для всех вариантов исполнения), до 10 шт.
54. Элемент распределительный (большой) от 4-х дозирующих насосов (для всех вариантов исполнения), до 10 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0027823

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 октября 2016 года № РЗН 2016/4941

Лист 4

- вариантов исполнения), до 5 шт.
55. Элемент распределительный (маленький) от 2-х дозирующих насосов (для всех вариантов исполнения), до 5 шт.
56. Кольцо стопорное тефлоновое (для всех вариантов исполнения), до 10 шт.
57. Клапан электромагнитный DN17 для подачи/остановки потока воды в форсунки моечной камеры (для всех вариантов исполнения), до 5 шт.
58. Уплотнение резиновое для электромагнитного клапана (для всех вариантов исполнения), до 10 шт.
59. Пробка-затычка нейлоновая для распределительного элемента большого (для всех вариантов исполнения), до 10 шт.
60. Ниппель тройной шланговый для развода потоков дренажной системы (для всех вариантов исполнения), до 10 шт.
61. Держатель верхний для зонда (для всех вариантов исполнения), до 5 шт.
62. Держатель нижний для зонда (для всех вариантов исполнения), до 5 шт.
63. Датчик уровня жидкости в баке - низкий уровень (для всех вариантов исполнения), до 5 шт.
64. Датчик уровня жидкости в баке - высокий уровень (для всех вариантов исполнения), до 5 шт.
65. Ввод кабельный для моющих средств (для всех вариантов исполнения), до 10 шт.
66. Ввод кабельный потолочный (для всех вариантов исполнения), до 10 шт.
67. Шланг армированный для подачи холодной воды в машину (для всех вариантов исполнения), длины 90 см, 120 см, 150 см, до 5 шт.
68. Шланг армированный для подачи горячей воды в машину (для всех вариантов исполнения), длины 90 см, 120 см, 150 см, до 5 шт.
69. Счетчик потока (для всех вариантов исполнения), до 5 шт.
70. Элемент счетчика потока вращающийся (для всех вариантов исполнения), до 5 шт.
71. Элемент соединительный (для всех вариантов исполнения), до 10 шт.
72. Клапан электромагнитный $\frac{3}{4}$ 24В для открытия подачи воды водопровода (холодная, горячая) (для всех вариантов исполнения), до 5 шт.
73. Электромагнит (сенсор) в сборе М3, определяющий закрытие двери камеры во время включенной программы мойки (для Compact Line, Professional Line), до 5 шт.
74. Микропереключатель закрытия двери х6 тип контакта "ложное колесо" ограничивающий крайнее положение привода (верхний и нижний пределы) (для Compact Line, Professional Line), до 5 шт.
75. Микропереключатель закрытия двери х7 тип контакта "ложное колесо" расположен у привода, ограничивающий крайнее положение привода (верхний и нижний пределы) (для Compact Line, Professional Line), до 5 шт.
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0027824

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 октября 2016 года № РЗН 2016/4941

Лист 5

- нижний пределы) (для Compact Line, Professional Line), до 5 шт.
76. Микропереключатель закрытия двери х6 тип контакта колесо - расположен у привода, ограничивающий крайнее положение привода (верхний и нижний пределы) (для Compact Line, Professional Line), до 5 шт.
77. Ролик запорного кронштейна (для Compact Line, Professional Line), до 10 шт.
78. Контакт ролика запорного кронштейна (для Compact Line, Professional Line), до 10 шт.
79. Прокладка силиконовая головная для вращающейся форсунки (для всех вариантов исполнения), до 10 шт.
80. Прокладка головная нижняя (для всех вариантов исполнения), до 10 шт.
81. Датчик температуры х12 РТС (для всех вариантов исполнения), до 5 шт.
82. Датчик х12 РТ1000 (для всех вариантов исполнения), до 5 шт.
83. Датчик х9 РТ1000 (для всех вариантов исполнения), до 5 шт.
84. Датчик х4 РТ1000 (для всех вариантов исполнения), до 5 шт.
85. Крюк для датчика температуры (для всех вариантов исполнения), до 5 шт.
86. Пробка для РТС датчика (для всех вариантов исполнения), до 5 шт.
87. Крышка для РТС100/РТ1000 датчика (для всех вариантов исполнения), до 5 шт.
88. Форсунка поворотная в сборе для разбрызгивания жидкости в моечной камере, до 5 шт.
89. Форсунка растворителя для разбрызгивания растворителя в моечной камере (для всех вариантов исполнения), до 5 шт.
90. Защита резервуара от разбрызгивания внутренняя (для всех вариантов исполнения), до 5 шт.
91. Кольцо изоляционное 26х37х1 мм для вращающейся форсунки (для всех вариантов исполнения), до 5 шт.
92. Кольцо изоляционное 21х30х2 мм для форсунки пара (для всех вариантов исполнения), до 5 шт.
93. Кольцо изоляционное 16,5х24х2 мм для форсунки (для всех вариантов исполнения), до 5 шт.
94. Форсунка поворотная снимаемая (для всех вариантов исполнения), до 5 шт.
95. Форсунка поворотная AF2X (для всех вариантов исполнения), до 5 шт.
96. Удлинитель поворотной форсунки 79 мм малый, левый (для всех вариантов исполнения), до 5 шт.
97. Удлинитель поворотной форсунки 108 мм большой, левый (для всех вариантов исполнения), до 5 шт.
98. Форсунка малая для разбрызгивания жидкости в моечной камере (для всех вариантов исполнения), до 5 шт.

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



М.А. Мурашко

0027825

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 октября 2016 года № РЗН 2016/4941

Лист 6

вариантов исполнения), до 5 шт.

99. Форсунка малая овалообразная для разбрызгивания жидкости в моечной камере (для всех вариантов исполнения), до 5 шт.

100. Ниппель шланговый 3/8" для соединения шланга и форсунки (для всех вариантов исполнения), до 10 шт.

101. Прокладка каучуковая 24x16, 5x3 мм для форсунки (для всех вариантов исполнения), до 10 шт.

102. Прокладка каучуковая большая 34x26x3 мм для форсунки (для всех вариантов исполнения), до 10 шт.

103. Ниппель шланговый 3/4" для соединения шланга и форсунки (для всех вариантов исполнения), до 5 шт.

104. Держатель-вставка полиформальдегидный для фиксации двери (для всех вариантов исполнения), до 5 шт.

105. Привод газовый для открытия/закрытия двери (для всех вариантов исполнения с автоматическим открытием/закрытием двери), до 5 шт.

106. Микропереключатель открытия двери (для всех вариантов исполнения с автоматическим открытием/закрытием двери), до 5 шт.

107. Привод в сборе с мотором 15 мм (для всех вариантов исполнения с автоматическим открытием/закрытием двери), до 5 шт.

108. Элемент крепежный М6 на приводе (верхняя позиция) (для всех вариантов исполнения с автоматическим открытием/закрытием двери), до 15 шт.

109. Элемент крепежный М6 х 28 на приводе (нижняя позиция) (для всех вариантов исполнения с автоматическим открытием/закрытием двери), до 15 шт.

110. Блок гнездовой латунный для фиксации привода двери к корпусу (для всех вариантов исполнения с автоматическим открытием/закрытием двери), до 5 шт.

111. Фильтр 6 DN 10 3/4" в сборе с картриджем (для всех вариантов исполнения), до 5 шт.

112. Картридж для фильтра DN10 (для всех вариантов исполнения), до 5 шт.

113. Редуктор давления (для всех вариантов исполнения), до 5 шт.

114. Хомут соединительный 110/100 для фиксации соединений (моечная камера - слив) (для всех вариантов исполнения), до 5 шт.

115. Сетка для сливной камеры (для всех вариантов исполнения), до 5 шт.

116. Блок/плата питания для питания моечной машины (для всех вариантов исполнения), до 5 шт.

117. Трансформатор 230 В для преобразования напряжения (для всех вариантов исполнения), до 5 шт.

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



0027826

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 октября 2016 года № РЗН 2016/4941

Лист 7

118. Выключатель для отключения питания машины (для всех вариантов исполнения), до 5 шт.
119. Педальная кнопка в сборе (сам механизм, контакт, корпус) для открытия двери (для Professional Line), до 5 шт.
120. Корпус клемника с винтом (для всех вариантов исполнения), до 5 шт.
121. Панель (часть корпуса машины) с отверстием под замок AF2.60 (для Professional Line AF2.60 PG, AF2.60 PEG), до 5 шт.
122. Клемник для соединения кабеля питания и внутренней электрической системой (для всех вариантов исполнения), до 5 шт.
123. Термостат для защиты парогенератора от перегрева (для всех вариантов исполнения), до 5 шт.
124. Защита блока питания (для всех вариантов исполнения), до 5 шт.
125. Кабель силовой 1 фаза (для всех вариантов исполнения), до 10 шт.
126. Кабель силовой 3-х фазный (для всех вариантов исполнения), до 10 шт.
127. Кабель силовой 3-х фазный + нейтраль (для всех вариантов исполнения), до 10 шт.
128. Тэн нагревательный (2,7 кВт) (для Simplex Line и Compact Line), до 5 шт.
129. Тэн нагревательный (3,2 кВт) (для Professional Line), до 5 шт.
130. Прокладка для тэна (для всех вариантов исполнения), до 10 шт.
131. Парогенератор 2700 Вт (для Professional Line), до 5 шт.
132. Парогенератор 2300 Вт (для Simplex Line и Compact Line), до 5 шт.
133. Датчик температуры в сборе x14 NTC2 (для всех вариантов исполнения), до 5 шт.
134. Датчик уровня пара (для всех вариантов исполнения), до 5 шт.
135. Панель (часть корпуса машины) с отверстием под замок AF2.90, до 5 шт.
136. Клапан электромагнитный паровой (для всех вариантов исполнения), до 5 шт.
137. Клапан обратный (для всех вариантов исполнения), до 5 шт.
138. Чехол нижней крышки (для Professional Line), до 5 шт.
139. Шланг (чехол) клапана парогенератора AF2.60 (для Professional Line AF2.60 PG, AF2.60 PEG), до 5 шт.
140. Шланг (чехол) клапана парогенератора (для Professional Line AF2.90), до 5 шт.

Информационный сайт
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0027827