



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2024/24203

На медицинское изделие

Машина моюще-дезинфицирующая AWD655 серий 10 и 10А, с сушкой, для обработки медицинских изделий, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью «МЕЛИУС МЕДИКАЛ» (ООО «МЕЛИУС МЕДИКАЛ»), Россия,

125124, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Беговой, ул. 3-я Ямского Поля, д. 2, к. 26

Производитель

"АТ-ОС С.р.л.", Италия,

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-65459/92889 от 21.11.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 18 листах

приказом Росздравнадзора от 13 декабря 2024 года № 7037
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080922

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2024/24203

Лист 1

На медицинское изделие

Машина моюще-дезинфицирующая AWD655 серий 10 и 10А, с сушкой, для обработки медицинских изделий, с принадлежностями, в вариантах исполнения:

I. AWD655 серия 10, в вариантах исполнения:

1. AWD655-10 с сушкой, в составе:

- 1.1. Машина моюще-дезинфицирующая AWD655-10 с сушкой.
- 1.2. Коромысло-распылитель - 2 шт.
- 1.3. Шланг для подключения холодной воды.
- 1.4. Шланг для подключения горячей воды.
- 1.5. Шланг для подключения деминерализованной воды (при необходимости).
- 1.6. Шланг сливной.
- 1.7. Руководство по эксплуатации.
- 1.8. Ключ для открывания верхней и нижней панелей, не более 5 шт.
- 1.9. Вход для деминерализованной воды (при необходимости).
- 1.10. Подсветка камеры (при необходимости).
- 1.11. Датчик проводимости, не более 2 шт. (при необходимости).
- 1.12. Система автоматического распознавания тележек (при необходимости).
- 1.13. Система контроля работы коромысла-распылителя (при необходимости).
- 1.14. Насос дозирующий, не более 2 шт. (при необходимости).
- 1.15. Принтер встроенный (при необходимости).
- 1.16. Программное обеспечение Ebox system (при необходимости).
- 1.17. Клапан предотвращения противотока (при необходимости).
- 1.18. Система нагрева паровая (при необходимости).
- 1.19. Система нагрева гибридная пароэлектрическая (при необходимости).
- 1.20. Насос дренажный при высоком расположении слива (при необходимости).
- 1.21. Система полного удаления жидкости из машины (при необходимости).
- 1.22. Комплект для умягчения воды (при необходимости), в составе:
 - 1.22.1. Водоумягчитель встроенный - 1 шт.
 - 1.22.2. Соль регенерирующая - 1 уп.
 - 1.22.3. Воронка - 1 шт.

Принадлежности:

1. Тележка загрузочная, не более 5 шт.
2. AWD655-10-SC с сушкой, в составе:
 - 2.1. Машина моюще-дезинфицирующая AWD655-10-SC с сушкой.
 - 2.2. Коромысло-распылитель - 2 шт.
 - 2.3. Шланг для подключения холодной воды.

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



А.В. Самойлова

0154742

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2024/24203

Лист 2

- 2.4. Шланг для подключения горячей воды.
 - 2.5. Шланг для подключения деминерализованной воды.
 - 2.6. Шланг сливной.
 - 2.7. Руководство по эксплуатации.
 - 2.8. Ключ для открывания верхней и нижней панелей, не более 5 шт.
 - 2.9. Вход для деминерализованной воды.
 - 2.10. Подсветка камеры (при необходимости).
 - 2.11. Датчик проводимости, не более 2 шт. (при необходимости).
 - 2.12. Система автоматического распознавания тележек (при необходимости).
 - 2.13. Система контроля работы коромысла-распылителя (при необходимости).
 - 2.14. Насос дозирующий, не более 2 шт. (при необходимости).
 - 2.15. Принтер встроенный (при необходимости).
 - 2.16. Программное обеспечение Ebox system (при необходимости).
 - 2.17. Клапан предотвращения противотока (при необходимости).
 - 2.18. Система нагрева паровая (при необходимости).
 - 2.19. Система нагрева гибридная пароэлектрическая (при необходимости).
 - 2.20. Насос дренажный при высоком расположении слива (при необходимости).
 - 2.21. Система полного удаления жидкости из машины (при необходимости).
 - 2.22. Комплект для умягчения воды (при необходимости), в составе:
 - 2.22.1. Водоумягчитель встроенный - 1 шт.
 - 2.22.2. Соль регенерирующая - 1 уп.
 - 2.22.3. Воронка - 1 шт.
 - 2.23. Бойлер для деминерализованной воды.
- Принадлежности:
- 1. Тележка загрузочная, не более 5 шт.
 - 3. AWD655-10-2SC с сушкой, в составе:
 - 3.1. Машина моюще-дезинфицирующая AWD655-10-2SC с сушкой.
 - 3.2. Коромысло-распылитель - 2 шт.
 - 3.3. Шланг для подключения холодной воды.
 - 3.4. Шланг для подключения горячей воды.
 - 3.5. Шланг для подключения деминерализованной воды.
 - 3.6. Шланг сливной.
 - 3.7. Руководство по эксплуатации.
 - 3.8. Ключ для открывания верхней и нижней панелей, не более 5 шт.
 - 3.9. Вход для деминерализованной воды.
 - 3.10. Подсветка камеры (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0154743

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2024/24203

Лист 3

- 3.11. Датчик проводимости, не более 2 шт. (при необходимости).
- 3.12. Система автоматического распознавания тележек (при необходимости).
- 3.13. Система контроля работы коромысла-распылителя (при необходимости).
- 3.14. Насос дозирующий, не более 2 шт. (при необходимости).
- 3.15. Принтер встроенный (при необходимости).
- 3.16. Программное обеспечение Ebox system (при необходимости).
- 3.17. Клапан предотвращения противотока (при необходимости).
- 3.18. Система нагрева паровая (при необходимости).
- 3.19. Система нагрева гибридная пароэлектрическая (при необходимости).
- 3.20. Насос дренажный при высоком расположении слива (при необходимости).
- 3.21. Система полного удаления жидкости из машины (при необходимости).
- 3.22. Комплект для умягчения воды (при необходимости), в составе:
 - 3.22.1. Водоумягчитель встроенный - 1 шт.
 - 3.22.2. Соль регенерирующая - 1 уп.
 - 3.22.3. Воронка - 1 шт.
- 3.23. Бойлер для горячей воды.
- 3.24. Бойлер для деминерализованной воды.

Принадлежности:

- 1. Тележка загрузочная, не более 5 шт.
- 4. AWD655-10D с сушкой, в составе:
 - 4.1. Машина моюще-дезинфицирующая AWD655-10D с сушкой.
 - 4.2. Коромысло-распылитель - 2 шт.
 - 4.3. Шланг для подключения холодной воды.
 - 4.4. Шланг для подключения горячей воды.
 - 4.5. Шланг для подключения деминерализованной воды (при необходимости).
 - 4.6. Шланг сливной.
 - 4.7. Руководство по эксплуатации.
 - 4.8. Ключ для открывания верхней и нижней панелей, не более 5 шт.
 - 4.9. Вход для деминерализованной воды (при необходимости).
 - 4.10. Подсветка камеры (при необходимости).
 - 4.11. Датчик проводимости, не более 2 шт. (при необходимости).
 - 4.12. Система автоматического распознавания тележек (при необходимости).
 - 4.13. Система контроля работы коромысла-распылителя (при необходимости).
 - 4.14. Насос дозирующий, не более 2 шт. (при необходимости).
 - 4.15. Принтер встроенный, не более 2 шт. (при необходимости).
 - 4.16. Программное обеспечение Ebox system (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0154744

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2024/24203

Лист 4

- 4.17. Клапан предотвращения противотока (при необходимости).
- 4.18. Система нагрева паровая (при необходимости).
- 4.19. Система нагрева гибридная парозлектрическая (при необходимости).
- 4.20. Насос дренажный при высоком расположении слива (при необходимости).
- 4.21. Система полного удаления жидкости из машины (при необходимости).
- 4.22. Комплект для умягчения воды (при необходимости), в составе:
 - 4.22.1 Водоумягчитель встроенный - 1 шт.
 - 4.22.2 Соль регенерирующая - 1 уп.
 - 4.22.3 Воронка - 1 шт.

Принадлежности:

- 1. Панели облицовочные, не более 10 шт.
- 2. Тележка загрузочная, не более 5 шт.
- 5. AWD655-10D-SC с сушкой, в составе:
 - 5.1. Машина моюще-дезинфицирующая AWD655-10D-SC с сушкой.
 - 5.2. Коромысло-распылитель - 2 шт.
 - 5.3. Шланг для подключения холодной воды.
 - 5.4. Шланг для подключения горячей воды.
 - 5.5. Шланг для подключения деминерализованной воды.
 - 5.6. Шланг сливной.
 - 5.7. Руководство по эксплуатации.
 - 5.8. Ключ для открывания верхней и нижней панелей, не более 5 шт.
 - 5.9. Вход для деминерализованной воды.
 - 5.10. Подсветка камеры (при необходимости).
 - 5.11. Датчик проводимости, не более 2 шт. (при необходимости).
 - 5.12. Система автоматического распознавания тележек (при необходимости).
 - 5.13. Система контроля работы коромысла-распылителя (при необходимости).
 - 5.14. Насос дозирующий, не более 2 шт. (при необходимости).
 - 5.15. Принтер встроенный, не более 2 шт. (при необходимости).
 - 5.16. Программное обеспечение Ebox system (при необходимости).
 - 5.17. Клапан предотвращения противотока (при необходимости).
 - 5.18. Система нагрева паровая (при необходимости).
 - 5.19. Система нагрева гибридная парозлектрическая (при необходимости).
 - 5.20. Насос дренажный при высоком расположении слива (при необходимости).
 - 5.21. Система полного удаления жидкости из машины (при необходимости).
 - 5.22. Комплект для умягчения воды (при необходимости), в составе:
 - 5.22.1. Водоумягчитель встроенный - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0154745

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2024/24203

Лист 5

5.22.2. Соль регенерирующая - 1 уп.

5.22.3. Воронка - 1 шт.

5.23. Бойлер для деминерализованной воды.

Принадлежности:

1. Панели облицовочные, не более 10 шт.

2. Тележка загрузочная, не более 5 шт.

6. AWD655-10D-2SC с сушкой, в составе:

6.1. Машина моюще-дезинфицирующая AWD655-10D-2SC с сушкой.

6.2. Коромысло-распылитель - 2 шт.

6.3. Шланг для подключения холодной воды.

6.4. Шланг для подключения горячей воды.

6.5. Шланг для подключения деминерализованной воды.

6.6. Шланг сливной.

6.7. Руководство по эксплуатации.

6.8. Ключ для открывания верхней и нижней панелей, не более 5 шт.

6.9. Вход для деминерализованной воды.

6.10. Подсветка камеры (при необходимости).

6.11. Датчик проводимости, не более 2 шт. (при необходимости).

6.12. Система автоматического распознавания тележек (при необходимости).

6.13. Система контроля работы коромысла-распылителя (при необходимости).

6.14. Насос дозирующий, не более 2 шт. (при необходимости).

6.15. Принтер встроенный, не более 2 шт. (при необходимости).

6.16. Программное обеспечение Ebox system (при необходимости).

6.17. Клапан предотвращения противотока (при необходимости).

6.18. Система нагрева паровая (при необходимости).

6.19. Система нагрева гибридная пароэлектрическая (при необходимости).

6.20. Насос дренажный при высоком расположении слива (при необходимости).

6.21. Система полного удаления жидкости из машины (при необходимости).

6.22. Комплект для умягчения воды (при необходимости), в составе:

6.22.1. Водоумягчитель встроенный - 1 шт.

6.22.2. Соль регенерирующая - 1 уп.

6.22.3. Воронка - 1 шт.

6.23. Бойлер для горячей воды.

6.24. Бойлер для деминерализованной воды.

Принадлежности:

1. Панели облицовочные, не более 10 шт.

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



А.В. Самойлова

0154746

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2024/24203

Лист 6

2. Тележка загрузочная, не более 5 шт.
II. AWD655 серия 10A, в вариантах исполнения:
7. AWD655-10A с сушкой, в составе:
7.1. Машина моюще-дезинфицирующая AWD655-10A с сушкой.
7.2. Коромысло-распылитель - 2 шт.
7.3. Шланг для подключения холодной воды.
7.4. Шланг для подключения горячей воды.
7.5. Шланг для подключения деминерализованной воды (при необходимости).
7.6. Шланг сливной.
7.7. Руководство по эксплуатации.
7.8. Ключ для открывания верхней и нижней панелей, не более 5 шт.
7.9. Вход для деминерализованной воды (при необходимости).
7.10. Подсветка камеры (при необходимости).
7.11. Датчик проводимости, не более 2 шт. (при необходимости).
7.12. Система автоматического распознавания тележек (при необходимости).
7.13. Система контроля работы коромысла-распылителя (при необходимости).
7.14. Насос дозирующий, не более 2 шт. (при необходимости).
7.15. Принтер встроенный (при необходимости).
7.16. Программное обеспечение Ebox system (при необходимости).
7.17. Клапан предотвращения противотока (при необходимости).
7.18. Система нагрева паровая (при необходимости).
7.19. Система нагрева гибридная пароэлектрическая (при необходимости).
7.20. Насос дренажный при высоком расположении слива (при необходимости).
7.21. Система полного удаления жидкости из машины (при необходимости).
7.22. Комплект для умягчения воды (при необходимости), в составе:
7.22.1. Водумягчитель встроенный - 1 шт.
7.22.2. Соль регенерирующая - 1 уп.
7.22.3. Воронка - 1 шт.

Принадлежности:

1. Тележка загрузочная, не более 5 шт.
2. Тележка загрузочная с автоматической регулировкой высоты, не более 5 шт.
8. AWD655-10A-SC с сушкой, в составе:
8.1. Машина моюще-дезинфицирующая AWD655-10A-SC с сушкой.
8.2. Коромысло-распылитель - 2 шт.
8.3. Шланг для подключения холодной воды.
8.4. Шланг для подключения горячей воды.

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



А.В. Самойлова

0154747

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2024/24203

Лист 7

- 8.5. Шланг для подключения деминерализованной воды.
8.6. Шланг сливной.
8.7. Руководство по эксплуатации.
8.8. Ключ для открывания верхней и нижней панелей, не более 5 шт.
8.9. Вход для деминерализованной воды.
8.10. Подсветка камеры (при необходимости).
8.11. Датчик проводимости, не более 2 шт. (при необходимости).
8.12. Система автоматического распознавания тележек (при необходимости).
8.13. Система контроля работы коромысла-распылителя (при необходимости).
8.14. Насос дозирующий, не более 2 шт. (при необходимости).
8.15. Принтер встроенный (при необходимости).
8.16. Программное обеспечение Ebox system (при необходимости).
8.17. Клапан предотвращения противотока (при необходимости).
8.18. Система нагрева паровая (при необходимости).
8.19. Система нагрева гибридная пароэлектрическая (при необходимости).
8.20. Насос дренажный при высоком расположении слива (при необходимости).
8.21. Система полного удаления жидкости из машины (при необходимости).
8.22. Комплект для умягчения воды (при необходимости), в составе:
8.22.1. Водоумягчитель встроенный - 1 шт.
8.22.2. Соль регенерирующая - 1 уп.
8.22.3. Воронка - 1 шт.
8.23. Бойлер для деминерализованной воды.
- Принадлежности:
1. Тележка загрузочная, не более 5 шт.
2. Тележка загрузочная с автоматической регулировкой высоты, не более 5 шт.
9. AWD655-10A-2SC с сушкой, в составе:
9.1. Машина моюще-дезинфицирующая AWD655-10A-2SC с сушкой.
9.2. Коромысло-распылитель - 2 шт.
9.3. Шланг для подключения холодной воды.
9.4. Шланг для подключения горячей воды.
9.5. Шланг для подключения деминерализованной воды.
9.6. Шланг сливной.
9.7. Руководство по эксплуатации.
9.8. Ключ для открывания верхней и нижней панелей, не более 5 шт.
9.9. Вход для деминерализованной воды.
9.10. Подсветка камеры (при необходимости).
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0154748

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2024/24203

Лист 8

- 9.11. Датчик проводимости, не более 2 шт. (при необходимости).
9.12. Система автоматического распознавания тележек (при необходимости).
9.13. Система контроля работы коромысла-распылителя (при необходимости).
9.14. Насос дозирующий, не более 2 шт. (при необходимости).
9.15. Принтер встроенный (при необходимости).
9.16. Программное обеспечение Ebox system (при необходимости).
9.17. Клапан предотвращения противотока (при необходимости).
9.18. Система нагрева паровая (при необходимости).
9.19. Система нагрева гибридная пароэлектрическая (при необходимости).
9.20. Насос дренажный при высоком расположении слива (при необходимости).
9.21. Система полного удаления жидкости из машины (при необходимости).
9.22. Комплект для умягчения воды (при необходимости), в составе:
9.22.1. Водоумягчитель встроенный - 1 шт.
9.22.1. Соль регенерирующая - 1 уп.
9.22.2. Воронка - 1 шт.
9.23. Бойлер для горячей воды.
9.24. Бойлер для деминерализованной воды.
- Принадлежности:
1. Тележка загрузочная, не более 5 шт.
2. Тележка загрузочная с автоматической регулировкой высоты, не более 5 шт.
10. AWD655-10AD с сушкой, в составе:
10.1. Машина моюще-дезинфицирующая AWD655-10AD с сушкой.
10.2. Коромысло-распылитель - 2 шт.
10.3. Шланг для подключения холодной воды.
10.4. Шланг для подключения горячей воды.
10.5. Шланг для подключения деминерализованной воды (при необходимости).
10.6. Шланг сливной.
10.7. Руководство по эксплуатации.
10.8. Ключ для открывания верхней и нижней панелей, не более 5 шт.
10.9. Вход для деминерализованной воды (при необходимости).
10.10. Подсветка камеры (при необходимости).
10.11. Датчик проводимости, не более 2 шт. (при необходимости).
10.12. Система автоматического распознавания тележек (при необходимости).
10.13. Система контроля работы коромысла-распылителя (при необходимости).
10.14. Насос дозирующий, не более 2 шт. (при необходимости).
10.15. Принтер встроенный, не более 2 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0154749

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2024/24203

Лист 9

- 10.16. Программное обеспечение Ebox system (при необходимости).
- 10.17. Клапан предотвращения противотока (при необходимости).
- 10.18. Система нагрева паровая (при необходимости).
- 10.19. Система нагрева гибридная пароэлектрическая (при необходимости).
- 10.20. Насос дренажный при высоком расположении слива (при необходимости).
- 10.21. Система полного удаления жидкости из машины (при необходимости).
- 10.22. Комплект для умягчения воды (при необходимости), в составе:
 - 10.22.1. Водоумягчитель встроенный - 1 шт.
 - 10.22.2. Соль регенерирующая - 1 уп.
 - 10.22.3. Воронка - 1 шт.

Принадлежности:

- 1. Панели облицовочные, не более 10 шт.
- 2. Тележка загрузочная, не более 5 шт.
- 3. Тележка загрузочная с автоматической регулировкой высоты, не более 5 шт.
- 4. Автоматическая система загрузки AL1-AWD655-10A, не более 2 шт.
- 5. Автоматическая система выгрузки AU1-AWD655-10A, не более 2 шт.
- 6. Автоматическая система загрузки AL2-AWD655-10A, не более 2 шт.
- 7. Автоматическая система выгрузки AU2-AWD655-10A, не более 2 шт.
- 8. Автоматическая система загрузки AL3-AWD655-10A, не более 2 шт.
- 9. Автоматическая система выгрузки AU3-AWD655-10A, не более 2 шт.
- 11. AWD655-10AD-SC с сушкой, в составе:
 - 11.1. Машина моеще-дезинфицирующая AWD655-10AD-SC с сушкой.
 - 11.2. Коромысло-распылитель - 2 шт.
 - 11.3. Шланг для подключения холодной воды.
 - 11.4. Шланг для подключения горячей воды.
 - 11.5. Шланг для подключения деминерализованной воды.
 - 11.6. Шланг сливной.
 - 11.7. Руководство по эксплуатации.
 - 11.8. Ключ для открывания верхней и нижней панелей, не более 5 шт.
 - 11.9. Вход для деминерализованной воды.
 - 11.10. Подсветка камеры (при необходимости).
 - 11.11. Датчик проводимости, не более 2 шт. (при необходимости).
 - 11.12. Система автоматического распознавания тележек (при необходимости).
 - 11.13. Система контроля работы коромысла-распылителя (при необходимости).
 - 11.14. Насос дозирующий, не более 2 шт. (при необходимости).
 - 11.15. Принтер встроенный, не более 2 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0154750

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2024/24203

Лист 10

- 11.16. Программное обеспечение Ebox system (при необходимости).
11.17. Клапан предотвращения противотока (при необходимости).
11.18. Система нагрева паровая (при необходимости).
11.19. Система нагрева гибридная пароэлектрическая (при необходимости).
11.20. Насос дренажный при высоком расположении слива (при необходимости).
11.21. Система полного удаления жидкости из машины (при необходимости).
11.22. Комплект для умягчения воды (при необходимости), в составе:
11.22.1. Водоумягчитель встроенный - 1 шт.
11.22.2. Соль регенерирующая - 1 уп.
11.22.3. Воронка - 1 шт.
11.23. Бойлер для деминерализованной воды.
Принадлежности:
1. Панели облицовочные, не более 10 шт.
2. Тележка загрузочная, не более 5 шт.
3. Тележка загрузочная с автоматической регулировкой высоты, не более 5 шт.
4. Автоматическая система загрузки AL1-AWD655-10A, не более 2 шт.
5. Автоматическая система выгрузки AU1-AWD655-10A, не более 2 шт.
6. Автоматическая система загрузки AL2-AWD655-10A, не более 2 шт.
7. Автоматическая система выгрузки AU2-AWD655-10A, не более 2 шт.
8. Автоматическая система загрузки AL3-AWD655-10A, не более 2 шт.
9. Автоматическая система выгрузки AU3-AWD655-10A, не более 2 шт.
12. AWD655-10AD-2SC с сушкой, в составе:
12.1. Машина моюще-дезинфицирующая AWD655-10AD-2SC с сушкой.
12.2. Коромысло-распылитель - 2 шт.
12.3. Шланг для подключения холодной воды.
12.4. Шланг для подключения горячей воды.
12.5. Шланг для подключения деминерализованной воды.
12.6. Шланг сливной.
12.7. Руководство по эксплуатации.
12.8. Ключ для открывания верхней и нижней панелей, не более 5 шт.
12.9. Вход для деминерализованной воды.
12.10. Подсветка камеры (при необходимости).
12.11. Датчик проводимости, не более 2 шт. (при необходимости).
12.12. Система автоматического распознавания тележек (при необходимости).
12.13. Система контроля работы коромысла-распылителя (при необходимости).
12.14. Насос дозирующий, не более 2 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0154751

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2024/24203

Лист 11

- 12.15. Принтер встроенный, не более 2 шт. (при необходимости).
- 12.16. Программное обеспечение Ebox system (при необходимости).
- 12.17. Клапан предотвращения противотока (при необходимости).
- 12.18. Система нагрева паровая (при необходимости).
- 12.19. Система нагрева гибридная пароэлектрическая (при необходимости).
- 12.20. Насос дренажный при высоком расположении слива (при необходимости).
- 12.21. Система полного удаления жидкости из машины (при необходимости).
- 12.22. Комплект для умягчения воды (при необходимости), в составе:
 - 12.22.1. Водоумягчитель встроенный - 1 шт.
 - 12.22.2. Соль регенерирующая - 1 уп.
 - 12.22.3. Воронка - 1 шт.
- 12.23. Бойлер для горячей воды.
- 12.24. Бойлер для деминерализованной воды.

Принадлежности:

- 1. Панели облицовочные, не более 10 шт.
- 2. Тележка загрузочная, не более 5 шт.
- 3. Тележка загрузочная с автоматической регулировкой высоты, не более 5 шт.
- 4. Автоматическая система загрузки AL1-AWD655-10A, не более 2 шт.
- 5. Автоматическая система выгрузки AU1-AWD655-10A, не более 2 шт.
- 6. Автоматическая система загрузки AL2-AWD655-10A, не более 2 шт.
- 7. Автоматическая система выгрузки AU2-AWD655-10A, не более 2 шт.
- 8. Автоматическая система загрузки AL3-AWD655-10A, не более 2 шт.
- 9. Автоматическая система выгрузки AU3-AWD655-10A, не более 2 шт.

Принадлежности к вариантам исполнения: AWD655-10 с сушкой, AWD655-10-SC с сушкой, AWD655-10-2SC с сушкой, AWD655-10D с сушкой, AWD655-10D-SC с сушкой, AWD655-10D-2SC с сушкой, AWD655-10A с сушкой, AWD655-10A-SC с сушкой, AWD655-10A-2SC с сушкой, AWD655-10AD с сушкой, AWD655-10AD-SC с сушкой, AWD655-10AD-2SC с сушкой:

- 1. Тележка моечная базовая, не более 5 шт.
- 2. Тележка моечная 2 уровня, не более 5 шт.
- 3. Тележка моечная 2 уровня для мелких анестезиологических принадлежностей, не более 5 шт.
- 4. Тележка моечная 3 уровня, не более 5 шт.
- 5. Тележка моечная 3 сетчатых уровня, не более 5 шт.
- 6. Тележка моечная 3 сетчатых уровня, 2 съёмных уровня, не более 5 шт.
- 7. Тележка моечная 3 уровня, для 6 держателей трубчатых, не более 5 шт.

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

А.В. Самойлова

0154752

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2024/24203

Лист 12

8. Тележка моечная 3 уровня, для 12 держателей трубчатых, не более 5 шт.
9. Тележка моечная 3 уровня, 2 съемных уровня, не более 5 шт.
10. Тележка моечная 3 уровня, 2 съемных уровня вид 2, не более 5 шт.
11. Тележка моечная 4 уровня, не более 5 шт.
12. Тележка моечная 4 уровня, 3 съемных уровня, не более 5 шт.
13. Тележка моечная 5 уровней, не более 5 шт.
14. Тележка моечная 5 уровней, 4 съемных уровня, не более 5 шт.
15. Тележка моечная 6 уровней, не более 5 шт.
16. Тележка моечная для инструментов малоинвазивной хирургии, 35 позиций, не более 5 шт.
17. Тележка моечная для инструментов малоинвазивной хирургии, 70 позиций, не более 5 шт.
18. Тележка моечная для анестезиологических инструментов, вид 1, не более 5 шт.
19. Тележка моечная для анестезиологических инструментов, вид 2, не более 5 шт.
20. Тележка моечная для анестезиологических инструментов, вид 3, не более 5 шт.
21. Тележка моечная для обуви, не более 5 шт.
22. Тележка моечная 2 уровня, для больших предметов, со съемным уровнем, не более 5 шт.
23. Тележка моечная 3 уровня, для больших предметов, со съемным уровнем, не более 5 шт.
24. Тележка моечная 3 уровня, для детских бутылочек и сосок, не более 5 шт.
25. Тележка моечная для пипеток, не более 5 шт.
26. Тележка моечная для крупной лабораторной посуды, 1 уровень, не более 5 шт.
27. Тележка моечная для лабораторной посуды, 3 уровня, вид 1, не более 5 шт.
28. Тележка моечная для лабораторной посуды, 3 уровня, вид 2, не более 5 шт.
29. Тележка моечная для лабораторной посуды, 3 уровня, вид 3, не более 5 шт.
30. Тележка моечная для лабораторной посуды, 3 уровня, вид 4, не более 5 шт.
31. Тележка моечная для 70 лабораторных принадлежностей, 3 уровня, не более 5 шт.
32. Тележка моечная, для инструментов Да Винчи, 8 позиционная, не более 5 шт.
33. Тележка моечная для контейнеров, не более 5 шт.
34. Тележка моечная для 2х глубоких контейнеров, не более 5 шт.
35. Тележка моечная 2 уровня для контейнеров с ортопедическими инструментами, не более 5 шт.
36. Тележка моечная для 4х контейнеров, не более 5 шт.
37. Уровень съемный для инструментов малоинвазивной хирургии, не более 5 шт.
38. Уровень съемный для дыхательных мешков, не более 5 шт.

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

А.В. Самойлова

0154753

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2024/24203

Лист 13

39. Уровень съёмный для гибких трубок, не более 5 шт.
40. Уровень съёмный для корзин, не более 5 шт.
41. Инжектор для наконечников аспираторов, не более 240 шт.
42. Инжектор, диаметр 2,5 мм, длина 51 мм, не более 240 шт.
43. Инжектор, диаметр 2,5 мм, длина 81 мм, без крестовины, не более 240 шт.
44. Инжектор, диаметр 2,5 мм, длина 81 мм, с резьбой G1/8-, не более 240 шт.
45. Инжектор, диаметр 2,5 мм, длина 81 мм, не более 240 шт.
46. Инжектор, диаметр 2,5 мм, длина 81 мм, с пружинным зажимом, без крестовины, не более 240 шт.
47. Инжектор, диаметр 2,5 мм, длина 156 мм, не более 150 шт.
48. Инжектор, диаметр 4 мм, длина 76 мм, не более 240 шт.
49. Инжектор, диаметр 4 мм, длина 111 мм, не более 240 шт.
50. Инжектор, диаметр 4 мм, длина 160 мм, не более 150 шт.
51. Инжектор, диаметр 4 мм, длина 176 мм, не более 150 шт.
52. Инжектор, диаметр 4 мм, длина 210 мм, не более 150 шт.
53. Инжектор, диаметр 6 мм, длина 120 мм, не более 240 шт.
54. Инжектор, диаметр 6 мм, длина 140 мм, с пружинным регулятором высоты, не более 150 шт.
55. Инжектор, диаметр 6 мм, длина 180 мм, с пружинным регулятором высоты, не более 150 шт.
56. Инжектор, диаметр 6 мм, длина 230 мм, с пружинным регулятором высоты, не более 150 шт.
57. Инжектор, диаметр 6 мм, длина 280 мм, с пружинным регулятором высоты, не более 150 шт.
58. Инжектор, диаметр 6 мм, длина 350 мм, не более 150 шт.
59. Инжектор, диаметр 6 мм, длина 120 мм, с внутренним держателем, не более 240 шт.
60. Инжектор, диаметр 6 мм, длина 140 мм, с внутренним держателем, с пружинным регулятором высоты, не более 150 шт.
61. Инжектор, диаметр 6 мм, длина 180 мм, с внутренним держателем, с пружинным регулятором высоты, не более 150 шт.
62. Инжектор, диаметр 6 мм, длина 230 мм, с внутренним держателем, с пружинным регулятором высоты, не более 150 шт.
63. Инжектор, диаметр 6 мм, длина 280 мм, с внутренним держателем, с пружинным регулятором высоты, не более 150 шт.
64. Инжектор, диаметр 6 мм, длина 140 мм, с 3-мя внутренними пружинными держателями, не более 150 шт.

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



А.В. Самойлова

0154754

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2024/24203

Лист 14

65. Инжектор, диаметр 6 мм, длина 230 мм, с 3-мя внутренними пружинными держателями, не более 150 шт.
66. Инжектор, диаметр 6 мм, длина 230 мм, с 3-мя внутренними пружинными держателями, с крестовиной из нержавеющей стали, не более 150 шт.
67. Инжектор, диаметр 6 мм, длина 280 мм, с 3-мя внутренними пружинными держателями, не более 150 шт.
68. Инжектор, диаметр 6 мм, длина 180 мм, с тройным наружным упругим держателем, не более 150 шт.
69. Инжектор, диаметр 6 мм, длина 230 мм, с тройным наружным упругим держателем, не более 150 шт.
70. Инжектор, диаметр 6 мм, длина 280 мм, с тройным наружным упругим держателем, не более 150 шт.
71. Инжектор, диаметр 8 мм, длина 320 мм, с крестовиной, не более 20 шт.
72. Инжектор, диаметр 8 мм, длина 320 мм, с поддерживающим каркасом, не более 20 шт.
73. Адаптер для инжектора, с наружной резьбой G1/8-, не более 140 шт.
74. Крышка винтовая для инжекторного отверстия с резьбой G1/8-, не более 240 шт.
75. Держатель для флаконов внутренний, диаметр 28 мм, не более 140 шт.
76. Держатель для флаконов внутренний, диаметр 33 мм, не более 140 шт.
77. Держатель для флаконов внутренний, диаметр 45 мм, не более 140 шт.
78. Держатель для флаконов тройной, внутренний, пружинный, высота 130 мм, не более 140 шт.
79. Держатель для флаконов тройной, внутренний, пружинный, высота 210 мм, не более 140 шт.
80. Держатель для флаконов тройной, наружный, упругий, высота 140 мм, не более 140 шт.
81. Держатель для флаконов тройной, наружный, упругий, высота 167 мм, не более 140 шт.
82. Корзина для инструментов, размеры 240x250x50 мм, не более 30 шт.
83. Крышка для корзины для инструментов, размеры 240x250 мм, не более 90 шт.
84. Корзина для инструментов, размеры 250x170x70 мм, не более 30 шт.
85. Крышка для корзины для инструментов, размеры 250x170 мм, не более 30 шт.
86. Корзина для инструментов, размеры 340x250x70 мм, не более 30 шт.
87. Крышка для корзины для инструментов, размеры 340x250 мм, не более 30 шт.
88. Корзина для инструментов, размеры 405x250x50 мм, не более 30 шт.
89. Корзина для инструментов, размеры 450x340x70 мм, не более 30 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0154755

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2024/24203

Лист 15

90. Крышка для корзины для инструментов, размеры 450х340 мм, не более 30 шт.
91. Корзина для инструментов, размеры 455х165х41 мм, не более 30 шт.
92. Корзина для инструментов, размеры 480х250х50 мм, не более 30 шт.
93. Корзина для инструментов, размеры 480х250х70 мм, не более 30 шт.
94. Корзина для инструментов, размеры 480х250х100 мм, не более 30 шт.
95. Крышка для корзины для инструментов, размеры 480х250 мм, не более 90 шт.
96. Корзина сетчатая, размеры 100х100х60 мм, не более 30 шт.
97. Крышка для корзины сетчатой, размеры 100х100 мм, не более 30 шт.
98. Корзина сетчатая, размеры 120х120х120 мм, не более 30 шт.
99. Крышка для корзины сетчатой, размеры 120х120 мм, не более 30 шт.
100. Корзина сетчатая, размеры 210х150х40 мм, не более 30 шт.
101. Крышка для корзины сетчатой, размеры 210х150 мм, не более 30 шт.
102. Корзина сетчатая, размеры 310х210х40 мм, не более 30 шт.
103. Крышка для корзины сетчатой, размеры 310х210 мм, не более 30 шт.
104. Корзина для эндоскопических инструментов, размеры 640х150х77 мм, не более 30 шт.
105. Зажим фиксирующий, не более 30 шт.
106. Корзина для инструментов с двумя силиконовыми держателями, не более 30 шт.
107. Корзина для офтальмологических инструментов и принадлежностей, 1 уровень, не более 10 шт.
108. Корзина для офтальмологических инструментов и принадлежностей, 2 уровня, не более 10 шт.
109. Корзина для офтальмологических полых инструментов и принадлежностей, 1 уровень, не более 10 шт.
110. Корзина для офтальмологических полых инструментов и принадлежностей, 2 уровня, с крышкой, не более 10 шт.
111. Корзина для мелких предметов, с крышкой, не более 30 шт.
112. Корзина для пробирок, высота 100 мм, не более 30 шт.
113. Корзина для пробирок, высота 130 мм, не более 30 шт.
114. Корзина для пробирок, высота 160 мм, не более 30 шт.
115. Корзина для пробирок, высота 200 мм, не более 30 шт.
116. Крышка для корзины для пробирок, не более 120 шт.
117. Штатив для корзины для пробирок, не более 120 шт.
118. Корзина для пробирок, со штативом и крышкой, не более 30 шт.
119. Корзина для гинекологических расширителей, не более 10 шт.
120. Корзина сетчатая, размеры 450х210х80 мм, не более 30 шт.

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



А.В. Самойлова

0154756

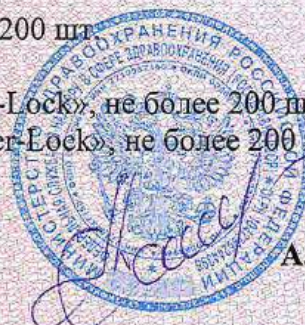
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2024/24203

Лист 16

121. Крышка для корзины сетчатой, размеры 450x210 мм, не более 30 шт.
122. Корзина сетчатая, размеры 485x245x75мм, не более 30 шт.
123. Штатив для оттесняющего медицинского инструмента, не более 5 шт.
124. Вставка для обуви, не более 5 шт.
125. Вставка для 4 лотков, не более 5 шт.
126. Вставка для 9 лотков, не более 5 шт.
127. Вставка для 30 лотков, не более 5 шт.
128. Вставка для дыхательных масок, не более 5 шт.
129. Вставка для вертикального расположения стоматологических инструментов, не более 10 шт.
130. Вставка для детских бутылочек, не более 20 шт.
131. Вставка для сосок, не более 10 шт.
132. Вставка для чашек Петри, не более 10 шт.
133. Штатив для держателей трубчатых, не более 10 шт.
134. Держатель трубчатый с фильтром, на 8 позиций, не более 30 шт.
135. Держатель трубчатый с фильтром, на 12 позиций, не более 30 шт.
136. Крепление к держателю трубчатому, не более 200 шт.
137. Переходник между креплением к держателю трубчатому и инструментами Ø14-17, не более 200 шт.
138. Переходник между креплением к держателю трубчатому и инструментами Ø19-21, не более 200 шт.
139. Переходник «штекерный замок типа «Luer» - штекер G1/8"» из нержавеющей стали, не более 200 шт.
140. Держатель PVDF «гнездовой замок «Luer-Lock» - шланг 3/16"», не более 200 шт.
141. Переходник «шланг 1/4" - наружная резьба G1/8"» не более 200 шт.
142. Держатель PVDF «штекерный замок типа «Luer» - шланг 3/16"», не более 200 шт.
143. Держатель PVDF «штекерный замок типа «Luer» - шланг 1/4"», не более 200 шт.
144. Держатель «штекерный замок типа «Luer» - шланг 1/4"» из нержавеющей стали, не более 200 шт.
145. Держатель PVDF «гнездовой замок «Luer-Lock» - шланг 1/16"», не более 200 шт.
146. Крепление для шланга 3/16", не более 200 шт.
147. Крепление угловое для шланга 1/4", не более 200 шт.
148. Крышка для переходников, не более 200 шт.
149. Крышка PVDF с наружным разъемом к «Luer-Lock», не более 200 шт.
150. Крышка PVDF с внутренним разъемом к «Luer-Lock», не более 200 шт.
151. Держатель для 8 скалеров, не более 200 шт.

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



А.В. Самойлова

0154757

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2024/24203

Лист 17

152. Держатель для коннектора силиконового, не более 200 шт.
153. Коннектор силиконовый, не более 200 шт.
154. Крышка для коннектора силиконового, не более 200 шт.
155. Вставка для 10 стоматологических оттисков, не более 10 шт.
156. Вставка для 7 стоматологических шипцов, не более 10 шт.
157. Вставка для 3 кассет шириной до 35 мм, не более 10 шт.
158. Вставка для 3 кассет шириной до 40 мм, не более 10 шт.
159. Вставка для 6 кассет шириной до 35 мм, не более 10 шт.
160. Вставка для 7 кассет шириной до 40 мм, не более 10 шт.
161. Вставка для 8 кассет шириной до 35 мм, не более 10 шт.
162. Вставка для 14 кассет шириной до 32 мм, не более 10 шт.
163. Набор из 4-х фиксаторов для корзин, не более 15 шт.
164. Набор для крепления инструментов Да Винчи, серии SI, не более 40 шт.
165. Набор для крепления инструментов Да Винчи, серии XI, не более 40 шт.
166. Набор для крепления степлеров Да Винчи, серии SI, не более 40 шт.
167. Набор для крепления степлеров Да Винчи, серии XI, не более 40 шт.
168. Держатель для флаконов для инжектора с внутренним держателем, диаметр 33 мм, не более 140 шт.
169. Держатель для флаконов для инжектора с внутренним держателем, диаметр 45 мм, не более 140 шт.
170. Держатель для флаконов тройной, внутренний, пружинный, высота 200 мм, не более 140 шт.
171. Держатель для флаконов для инжектора с внутренним держателем, диаметр 28 мм, не более 140 шт.
172. Вставка приподнимающая для инжектора диаметром 8мм, не более 240 шт.
173. Переходник «штекерный замок типа «Luer» - штекер M8X1» из нержавеющей стали», не более 200 шт.
174. Опора конусная для инжектора диаметром 2,5 мм, не более 240 шт.
175. Крестовина для инжектора диаметром 2,5 мм, не более 240 шт.
176. Крестовина для инжектора диаметром 4 мм, не более 240 шт.
177. Крестовина для инжектора диаметром 6 мм, не более 240 шт.
178. Крестовина для инжектора, диаметром 8 мм, не более 20 шт.
179. Каркас для инжектора наружный, поддерживающий, высота 290 мм, не более 20 шт.
180. Регулятор высоты пружинный для инжекторов диаметром 6 мм, не более 240 шт.
181. Регулятор высоты пружинный для инжекторов диаметром 4 мм, не более 240 шт.

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

А.В. Самойлова

0154758

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2024/24203

Лист 18

182. Зажим пружинный для инжекторов диаметром 2,5 мм, не более 240 шт.
183. Коннектор защитный для пипеток, длина 120 мм, не более 140 шт.
184. Вставка для лабораторной посуды, 28 позиций, не более 10 шт.
185. Бумага для принтера в рулонах, не более 10 шт.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0154759