



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 февраля 2022 года № РЗН 2015/3537

На медицинское изделие

**Система обеззараживания медицинских отходов микроволновая "Стернус"
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, литер А, помещ. 215

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ХимЛаб"

(ООО "ХимЛаб"), Россия,

190020, Санкт-Петербург, ул. Бумажная д. 17, литер А, помещ. 215

Место производства медицинского изделия

ООО "ХимЛаб", Россия, 190020, Санкт-Петербург, ул. Бумажная д. 17, лит. А

Номер регистрационного досье № РД-47062/87789 от 21.01.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 04 февраля 2022 года № 715
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0061243

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 февраля 2022 года № РЗН 2015/3537

Лист 1

На медицинское изделие

Система обеззараживания медицинских отходов микроволновая "Стериус"
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=8 л - 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=30 л - 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.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0095659

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 февраля 2022 года № РЗН 2015/3537

Лист 2

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

- 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.

З



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0095658