ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2019 года № РЗН 2019/8250

На медицинское изделие
Автоматы для мойки и дезинфекции PG 8582, PG 8582 CD, PG 8592

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью Миле СНГ (ООО Миле СНГ), Россия,
125284, Москва, Ленинградский пр-кт, д. 31а, стр.1, этаж 8, пом. I, ком. 1

Производитель
"Миле & Ци. КГ", Германия,
Miele & Cie. KG, Carl-Miele-Straße 29, 33332 Gütersloh, Germany

Место производства медицинского изделия
Miele & Cie. KG, Mielestraße 2, 33611 Bielefeld, Germany

Номер регистрационного досье **№ РД-23679/47871 от 14.09.2018**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 28 марта 2019 года № 2367
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0042748

www.farm-invest.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2019 года **№ РЗН 2019/8250**

Лист 1

На медицинское изделие
Автоматы для мойки и дезинфекции PG 8582, PG 8582 CD, PG 8592, в составе:
1. Автомат для мойки и дезинфекции.
2. Инструкция по эксплуатации.
3. Верхняя корзина: А 100; А 101; А 102; А 103 (при необходимости).
4. Верхняя корзина-инжектор: А 104; А 105 (при необходимости).
5. Нижняя корзина: А 150; А 151 (при необходимости).
6. Тележка для пипеток А 200 (при необходимости).
7. Тележка для анестезиологии А 201 (при необходимости).
8. Тележка двухуровневая А 202 (при необходимости).
9. Тележка для МИХ-инструментов А 203 (при необходимости).
10. Тележка для микроинструмента А 204 (при необходимости).
11. Тележка для 8 лотков А 207 (при необходимости).
12. Модуль для лабораторного стекла: А 300; А 300/1; А 301; А 301/1; А 301/2; А 301/3; А 302; А 302/1 (при необходимости).
13. Модуль для пипеток А 303 (при необходимости).
14. Модуль для пробирок, виал А 304 (при необходимости).
15. Модуль для мерных цилиндров А 306 (при необходимости).
16. Трубчатый фильтр А 800 (при необходимости).
17. Адаптер А 801, А 803 (при необходимости).
18. Омывательное сопло А 802 (при необходимости).
19. Держатель Е 475; Е 485; Е 486; Е 487; Е 488; Е 489 (при необходимости).
20. Щетка для трубчатого фильтра А 804 (при необходимости).
21. Вставка для обуви: А 307; А 310 (при необходимости).
22. Вставка для стелек А 308 (при необходимости).
23. Вставка для лотков: Е 130; Е 131/1; Е 807 (при необходимости).
24. Сетчатый лоток: Е 142; Е 143; Е 146, Е 197; Е 198; Е 363; Е 373, Е 451; Е 468; Е 473/2 (при необходимости).
25. Вставка для стаканов: Е 147/1; Е 801/1 (при необходимости).
26. Вкладыш: Е 328 (при необходимости).
27. Вставка для лотков: Е 339/1; Е 523; Е 492 (при необходимости).
28. Вставка для ЛОР-инструмента: Е 374; Е 417/1 (при необходимости).
29. Вставка для инструментов: Е 337/1; Е 378; Е 379; Е 430/1; Е 484; Е 491; Е 520; Е 802/1; Е 457 (при необходимости).
30. Вставка для шлангов Е 413 (при необходимости).
31. Вставка для щипцов Е 521/2 (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0054801

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2019 года **№ РЗН 2019/8250**

Лист 2

32. Вставка для оттискных ложек Е 522/1 (при необходимости).
33. Вставка для зеркал: Е 416 (при необходимости).
34. Вставка-модуль Е 427 (при необходимости).
35. Вставка для микроинструмента Е 441/1 (при необходимости).
36. Вставка-барабан Е 444 (при необходимости).
37. Вставка для жесткой оптики Е 460 (при необходимости).
38. Вставка для склянок: Е 124; Е 125; Е 126; Е 127; Е 128; Е 129 (при необходимости).
39. Вставка для стаканов, воронок: АК 12 (при необходимости).
40. Вставка для предметных стекол: Е 134 (при необходимости).
41. Вставки для детских бутылочек: Е 135; Е 135/1; Е 135/2; Е 135/3 (при необходимости).
42. Вставка для сосок: Е 364; Е 458 (при необходимости).
43. Вставка для стаканов: Е 109; Е 110; Е 111; Е 144 (при необходимости).
44. Вставка для пробирок: Е 103/1; Е 104/1; Е 105/1; Е 139/1; Е 149 (при необходимости).
45. Вставка для лабораторного стекла: Е 106; Е 106/1; Е 106/2 (при необходимости).
46. Вставка для чашек Петри: Е 118; Е 136 (при необходимости).
47. Вставка-насадка для чашек Петри Е 137 (при необходимости).
48. Вставка для часовых стекол: Е 402; Е 403 (при необходимости).
49. Вставка-основание: А 11/1; А 12/1 (при необходимости).
50. Вставка плоская Е 319/3 (при необходимости).
51. Крышка сетчатая: А 2; А 3; А 5; А 6; А 13; А 14; А 16; А 18; А 810; А 810/1; А 811; А 811/1 (при необходимости).
52. Сопла: ID 90; ID 110; ID 140; ID 160; ID 180; ID 200; ID 220; ID 240; Е 351; Е 352 (при необходимости).
53. Сопло с фиксатором: Е 470 (при необходимости).
54. Сопло для бутирометров: SD-B (при необходимости).
55. Инжекторные сопла: Е 452; Е 453; Е 454; Е 454/1; Е 466; Е 496; Е 497; Е 498; Е 499; А 832; А 833; А 834; А 816 (при необходимости).
56. Фиксатор: Е 353; Е 354; Е 471; Е 472 (при необходимости).
57. Гнездо: Е 464; Е 478/1 (при необходимости).
58. Крепление для микроинструмента: Е 476; Е 477; Е 479 (при необходимости).
59. Переходник: Е 447; Е 449; Е 517; Е 790; Е 791 (при необходимости).
60. Силиконовый шланг: Е 448; Е 792 (при необходимости).
61. Втулка промывочная: Е 336; Е 442; Е 443; Е 467; Е 469; А 817; А 819 (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0054802

www.farm-invest.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2019 года **№ РЗН 2019/8250**

Лист 3

62. Насадки: E 445; E 446; A 818 (при необходимости).
63. Заглушка: E 362 (при необходимости).
64. Пружина: E 456 (при необходимости).
65. Фильтр FP-ED (при необходимости).
66. Ящик для принадлежностей UTS (при необходимости).
67. Комплект для переоборудования патронов UfZ (при необходимости).
68. Комплект переоснащения: UBS 1; UBS 2; UBS 3 (при необходимости).
69. Шкаф для размещения патронов PG 8595 (при необходимости).
70. Измеритель электропроводности CM (при необходимости).
71. Патроны для обессоливания воды: VE P 2000; VE P 2800; LP 2800 (при необходимости).
72. Настенная арматура E 313 (при необходимости).
73. Отдельно стоящая арматура E 314 (при необходимости).
74. Ионообменная смола E 315 (при необходимости).
75. Емкость для заполнения E 316 (при необходимости).
76. Соединитель для патронов SK (при необходимости).
77. Шкаф для размещения модулей PG 8596 (при необходимости).
78. Дозирующие модули: DOS K 85/1; DOS K 85 (при необходимости).
79. Подставка-основание: UG 30-60/60-85; UG 30-90/60-85; UG 30-90/70-85; UG 70-60/80 (при необходимости).
80. Принтер PRT 100 (при необходимости).
81. Кабель для принтера APH 530 (при необходимости).
82. Адаптер для принтера APH 531 (при необходимости).
83. Картридж для принтера APH 590 (при необходимости).
84. Бумага для принтера APH 591 (при необходимости).
85. Соединительный кабель APH 408; APH 409 (при необходимости).
86. Крышка: DE-CS6-85; DE-CS7-85 (при необходимости).
87. Транспортная тележка MT (при необходимости).
88. Тележка MC/2 (при необходимости).
89. Модули XKM RS 232 10 Med; XKM 3000 L Med (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0054803

www.farm-invest.ru