



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 06 августа 2021 года № РЗН 2015/2730

На медицинское изделие

**Установка для ультразвуковой механизированной предстерилизационной
очистки медицинских инструментов со световой и звуковой индикацией
процесса УЗО-«МЕДЭЛ» по ТУ 9451-001-12197812-2002**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество "Елатомский приборный завод" (АО "ЕПЗ"), Россия,
391351, Рязанская область, Касимовский район, р. п. Елатьма, ул. Янина, д. 25**

Производитель

**Акционерное общество "Елатомский приборный завод" (АО "ЕПЗ"), Россия,
391351, Рязанская область, Касимовский район, р. п. Елатьма, ул. Янина, д. 25**

Место производства медицинского изделия

**АО "ЕПЗ", Россия, 391351, Рязанская область, Касимовский район,
р. п. Елатьма, ул. Янина, д. 25**

Номер регистрационного досье № РД-39881/12244 от 10.03.2021

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 06 августа 2021 года № 7447
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0053065

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 августа 2021 года № РЗН 2015/2730

Лист 1

На медицинское изделие

Установка для ультразвуковой механизированной предстерилизационной очистки медицинских инструментов со световой и звуковой индикацией процесса УЗО-«МЕДЭЛ» по ТУ 9451-001-12197812-2002, в вариантах исполнения:

I. Установка для ультразвуковой механизированной предстерилизационной очистки медицинских инструментов со световой и звуковой индикацией процесса УЗО1-01-«МЕДЭЛ», в составе:

1. Генератор ультразвуковой - 1 шт.
2. Излучатель ультразвуковой - 1 шт.
3. Рабочая емкость в составе:
 - 3.1. Корпус - 1 шт.
 - 3.2. Поддон - 1 шт.
 - 3.3. Крышка - 1 шт.
 - 3.4. Отражатель - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
5. Отражатель (при необходимости) - 1 шт.
6. Подставка в составе (при необходимости) - 1 шт.:
 - 6.1. Стойка № 1 (опорная) - 2 шт.
 - 6.2. Стойка № 2 - 2 шт.
 - 6.3. Стойка № 3 - 4 шт.
 - 6.4. Поддон - 1 шт.
 - 6.5. Колпачок - 12 шт.
 - 6.6. Винт-саморез - 12 шт.
 - 6.7. Крышка (УЗО3-01) - 1 шт.
7. Емкость контейнер полимерный для дезинфекции и предстерилизационной обработки медицинских изделий ЕДПО-1-01-2 в составе (при необходимости) - 1 шт.:
 - 7.1. Корпус - 1 шт.
 - 7.2. Крышка - 1 шт.
 - 7.3. Поддон - 1 шт.
 - 7.4. Пластина для погружения в раствор легких изделий - 1 шт.
 - 7.5. Карман - 2 шт.
 - 7.6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Установка для ультразвуковой механизированной предстерилизационной очистки медицинских инструментов со световой и звуковой индикацией процесса УЗО3-01-«МЕДЭЛ», в составе:

1. Генератор ультразвуковой - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0087818

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 августа 2021 года № РЗН 2015/2730

Лист 2

2. Сборка излучателя ультразвукового в составе:
 - 2.1. Излучатель ультразвуковой - 1 шт.
 - 2.2. Крышка (УЗОЗ-01) - 1 шт.
3. Рабочая емкость в составе:
 - 3.1. Корпус - 1 шт.
 - 3.2. Поддон - 1 шт.
 - 3.3. Крышка - 1 шт.
 - 3.4. Отражатель - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
5. Отражатель (при необходимости)
6. Подставка в составе (при необходимости) - 1 шт.:
 - 6.1. Стойка № 1 (опорная) - 2 шт.
 - 6.2. Стойка № 2 - 2 шт.
 - 6.3. Стойка № 3 - 4 шт.
 - 6.4. Поддон - 1 шт.
 - 6.5. Колпачок - 12 шт.
 - 6.6. Винт-саморез - 12 шт.
7. Емкость контейнер полимерный для дезинфекции и предстерилизационной обработки медицинских изделий ЕДПО-3-01-2 в составе (при необходимости) - 1 шт.:
 - 7.1. Корпус - 1 шт.
 - 7.2. Крышка - 1 шт.
 - 7.3. Поддон - 1 шт.
 - 7.4. Пластина для погружения в раствор легких изделий - 1 шт.
 - 7.5. Карман - 2 шт.
 - 7.6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0087819