ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 декабря 2018 года № РЗН 2018/7960

На медицинское изделие
Установка для утилизации опасных биологических и медицинских отходов УУМО-01 по ТУ 32.50.50-006-59563632-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное объединение "ПОЛЮС" (ООО "НПО "ПОЛЮС"), Россия, 394019, г. Воронеж, ул. 9 Января, д.180

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное объединение "ПОЛЮС" (ООО "НПО "ПОЛЮС"), Россия, 394019, г. Воронеж, ул. 9 Января, д.180

Место производства медицинского изделия
ООО "НПО "ПОЛЮС", 394019, Россия, г. Воронеж, ул. 9 Января, д. 180

Номер регистрационного досье **№ РД-23627/44709 от 07.09.2018**

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 листах

приказом Росздравнадзора от 21 декабря 2018 года № 8894
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0041362

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 декабря 2018 года № РЗН 2018/7960

Лист 1

На медицинское изделие
Установка для утилизации опасных биологических и медицинских отходов УУМО-01 по ТУ 32.50.50-006-59563632-2017, в составе:
1. Установка для утилизации опасных биологических и медицинских отходов УУМО-01, в составе:
1.1. Кузов-контейнер КК4.2.25.1 на шасси прицепа автомобильного ЧМЗАП-8335.200000.012 - 1 шт.
1.2. Инсинератор ИНСИ-В-300 - 1 шт.
1.3. Электроагрегат АД4-230-ВМ2 - 1 шт.
1.4. Бак топливный 250л - 1 шт.
1.5. Электровентилятор вытяжной - 2 шт.
1.6. Электровентилятор приточный - 1 шт.
1.7. Термометр манометрический электроконтактный ТКП-100ЭК - 1 шт.
1.8. Щиток распределительный ЩРН-П-8 - 1 шт.
1.9. Реверсивный рубильник 25 А - 1 шт.
1.10. Устройство защитного отключения 25А - 1 шт.
1.11. Выключатель автоматический 16А - 1 шт.
1.12. Шкаф для одежды - 1 шт.
1.13. Стеллаж для ЗИП - 1 шт.
1.14. Стеллаж для ЗИП (для горелок) - 1 шт.
1.15. Стол откидной - 1 шт.
1.16. Стул складной СС по ТУ 9452-007-59563632-2015, производства ООО НПО "Полюс", Россия, РУ № РЗН 2016/4082 - 2 шт.
1.17. Контейнер (бак) многоразовый для сбора, хранения и транспортирования медицинских отходов класса А МК-03 "МедКом" объемом 20.0 л по ТУ 9398-004-63102960-2012, производства ООО "НПФ "МедКом", Россия, РУ № ФСР 2012/14154 - 2 шт.
1.18. Контейнер (бак) многоразовый для сбора, хранения и транспортирования медицинских отходов класса Б МК-03 "МедКом" объемом 20.0 л по ТУ 9398-004-63102960-2012, производства ООО "НПФ "МедКом", Россия, РУ № ФСР 2012/14154 - 2 шт.
1.19. Контейнер (бак) многоразовый для сбора, хранения и транспортирования медицинских отходов класса В МК-03 "МедКом" объемом 20.0 л по ТУ 9398-004-63102960-2012, производства ООО "НПФ "МедКом", Россия, РУ № ФСР 2012/14154 - 2 шт.
1.20. Контейнер (бак) многоразовый для сбора, хранения и транспортирования

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

0052224

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 декабря 2018 года № РЗН 2018/7960

Лист 2

медицинских отходов класса Г МК-03 "МедКом" объемом 20.0 л
по ТУ 9398-004-63102960-2012, производства ООО "НПФ "МедКом", Россия,
РУ № ФСР 2012/14154 - 2 шт.
1.21. Устройство (костюм) защитное противочумное "КВАРЦ-1М"
по ТУ 9452-001-45508262-2007, производства ООО "Д-Медфарм", Россия,
РУ № ФСР 2007/01026 - 2 шт., в составе:
- комбинезон;
- шлем-маска (с панорамной маской "БРИЗ-4301(ППМ-88)");
- бахилы прорезиненные;
- перчатки латексные;
- фильтр ФСУ-МБ.
1.22. Набор перевязочных средств с антимикробным, обезболивающим и охлаждающим действием для оказания первой помощи при ожогах II- III степени "АППОЛО" по ТУ 9393-013-42965160-2005, производства ООО "ТД АПОЛЛО", Россия, РУ № ФСР 2010/07696 - 1 шт.
1.23. Ранцевый дегазатор - 1 шт.
1.24. Ведро для золы - 1 шт.
1.25. Ящик для золы - 1 шт.
1.26. Электроконвектор ЭВНБ 0,5/220 - 1 шт.
1.27. Кабель подключения сети - 1 шт.
1.28. Канистра для топлива: канистра КС-10 - 1 шт.
1.29. Фонарь аккумуляторный светодиодный (налобный) - 1 шт.
1.30. Респиратор Спиротек VS2100 - 1 шт.
1.31. Наушники СОМЗ-3ПУМА - 1 шт.
1.32. Очки защитные - 1 шт.
1.33. Огнетушитель ОУ-5 с кронштейном - 1 шт.
1.34. Огнетушитель ОУ-2 - 1 шт.
1.35. Знак аварийной остановки - 1 шт.
2. Комплект ЗИП к Установке для утилизации опасных биологических и медицинских отходов УУМО-01, в составе:
2.1. Реле 461.3787-11.
2.2. Ковер диэлектрический резиновый по ГОСТ 4997-75.
2.3. Выключатель автоматический 16А по ТУ 3421-046-05758109-2009.
2.4. ЗИП прицепа автомобильного ЧМЗАП-8335.2.012.
2.5. ЗИП кузова-контейнера.
2.6. ЗИП инсинератора ИНСИ-В-300.

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

0052225

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 декабря 2018 года № РЗН 2018/7960

Лист 3

2.7. ЗИП электроагрегата АД4-230-ВМ2.
2.8. Набор ключей комбинированных.
2.9. Набор отверток.
2.10. Паяльник 24 В, 65 Вт.
2.11. Рулетка 5х13 по ГОСТ 7502-98.
2.12. Кувалда 3 кг.
2.13. Молоток (500 г) по ГОСТ 2310-77.
2.14. Плоскогубцы.
2.15. Прибор электроизмерительный комбинированный Ц4353 по ТУ 25-04-3303-77.
2.16. Щетка-сметка.
2.17. Щетка металлическая.
2.18. Совок металлический.
2.19. Линейка металлическая 50 см по ГОСТ 427-75.
2.20. Канифоль сосновая по ГОСТ 19113-84.
2.21. Лента ПВХ 15х0,2 черная 1 сорта по ГОСТ 16214-86.
2.22. Литол-24 по ГОСТ 21250-87 (в тюбике).
2.23. Припой ПОС-61 по ГОСТ 21930-76.
2.24. Провод МЛТП 0,56 по ТУ 16-505.554-81.
3. Эксплуатационная документация:
3.1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3.2. Формуляр - 1 шт.

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

0052226

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.ru