

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июля 2020 гола

№ P3H 2020/11332

На медицинское изделие

Система для СВЧ-обезвреживания медицинских отходов "УОМО" по ТУ 32.50.50-001-75479167-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное предприятие "ОМИТЕКС" (ООО "НПП "ОМИТЕКС"), Россия, 249037, Калужская область, г. Обнинск, ул. Красных Зорь, д. 30

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное предприятие "ОМИТЕКС" (ООО "НПП "ОМИТЕКС"), Россия, 249037, Калужская область, г. Обнинск, ул. Красных Зорь, д. 30

Место производства медицинского изделия

ООО "НПП "ОМИТЕКС", Россия, 249037, Калужская область, г. Обнинск, ул. Красных Зорь, д. 30, пом. 4

Номер регистрационного досье № РД-30981/86157 от 27.01.2020

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 июля 2020 года № 6432 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0050099

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июля 2020 года

№ P3H 2020/11332

Лист 1

На медицинское изделие

Система для СВЧ-обезвреживания медицинских отходов "УОМО" по ТУ 32.50.50-001-75479167-2019, в вариантах исполнения:

- I. Система для СВЧ-обезвреживания медицинских отходов «УОМО», в вариантах исполнения: «УОМО-Т90», «УОМО-Т150», в составе:
- 1. Установка для СВЧ-обеззараживания медицинских отходов: УОМО-Т90 или УОМО-Т150 1 шт.
- 2. Пакет термостойкий одноразовый, маркированный желтым цветом 300-3000 шт.
- 3. Пакет термостойкий одноразовый, маркированный красным цветом не более 3000 шт. (при необходимости);
- 4. Пакет для утилизации обеззараженных отходов не более 500 шт. (при необходимости).
- 5. Бак эксплуатационный термостойкий с крышкой, содержащий фильтр-насадку 1-10 шт.
- 6. Бак накопительный термостойкий с крышкой 1-30 шт.
- 7. Контейнер для дезинфекции 0,12 л не более 30 шт.
- 8. Контейнер для дезинфекции 1,0 л не более 30 шт.
- 9. Контейнер для дезинфекции 3.0 л не более 30 шт.
- 10. Раствор сенсибилизатора СВЧ-обеззараживания 5-25 л;
- 11. Индикатор «ФАРМАТЕСТ-ВИНАР-110/10», производства ООО «НПФ «ВИНАР», Россия, РУ № РЗН 2013/45 600-3000 шт.
- 12. Вентилятор ВКО 1 шт.
- 13. Труба гофрированная вытяжная 1 шт.
- 14. Хомут для трубы 4 шт.
- 15. Пресс-деструктор 1-2 шт. (при необходимости).
- 16. Деструктор ДОМО в исполнениях: ДОМО-ОК, ДОМО-ВК, ДОМО-ИМ 1-2 шт. (при необходимости).
- 17. Тележка для размещения и транспортирования бака и пакета для сбора, хранения медицинских отходов 1-3 шт. (при необходимости).
- 18. Стеллаж 1-3 шт. (при необходимости).
- 19. Стол из нержавеющей стали с ламинированной столешницей 1 лит. (при необходимости).
- 20. Руководство по эксплуатации (паспорт).
- 21. Инструкция по эксплуатации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0070813