



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

**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 802/1; Е 457 (при необходимости).
30. Вставка для шлангов Е 413 (при необходимости).
31. Вставка для шипцов Е 521/2 (при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0054801

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2019 года

№ РЗН 2019/8250

Лист 2

32. Вставка для оттисковых 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 (при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**


М.А. Мурашко

0054802

**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