



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2020 года № РЗН 2020/9879

На медицинское изделие
Система обеззараживания медицинских отходов микроволновая "Бионар"
по ТУ 32.50.50-001-20851585-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ВольтМетрика"
(ООО "ВольтМетрика"), Россия, 199226, Санкт-Петербург,
ул. Кораблестроителей, д. 16, корп. 3, кв. 127

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "ВольтМетрика"
(ООО "ВольтМетрика"), Россия, 199226, Санкт-Петербург,
ул. Кораблестроителей, д. 16, корп. 3, кв. 127

Место производства медицинского изделия
ООО "ВольтМетрика", Россия, 196105, Санкт-Петербург, ул. Кузнецовская,
д. 52, корп. 12, лит. А

Номер регистрационного досье № РД-27330/28938 от 24.05.2019

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 03 апреля 2020 года № 2607
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.В. Пархоменко

0047892

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2020 года

№ РЗН 2020/9879

Лист 1

На медицинское изделие

Система обеззараживания медицинских отходов микроволновая "Бионар"
по ТУ 32.50.50-001-20851585-2018, в составе:

1. Камера микроволновая с блоком управления - 1 шт., варианты исполнения:
 - модификация 1;
 - модификация 2;
 - модификация 3;
 - модификация 4.
2. Контейнер для обеззараживания отходов - 1 шт., варианты исполнения:
 - объем 4 литра;
 - объем 6 литров;
 - объем 8 литров;
 - объем 12 литров;
 - объем 16 литров;
 - объем 30 литров;
 - объем 60 литров.
3. Датчик температуры - 1 шт., варианты исполнения:
 - погружной;
 - бесконтактный.
4. стакан мерный 1000 мл - 1 шт.
5. Термотрансферные этикетки, рулон - 2 шт.
6. Пакет для отходов № 1 специальный - 300 шт.
7. Пакет для отходов № 2 специальный - 50 шт.
8. Тележка колесная для контейнера - 1 шт.
9. Рукав вентиляционный - 1 шт.
10. Хомут винтовой - 1 шт.
11. Рукавица термостойкая - 2 шт.
12. Устройство прессования / измельчения отходов - 1 шт., варианты исполнения:
 - устройство прессования отходов;
 - устройство измельчения отходов.
13. Эксплуатационная документация:
 - 13.1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 13.2. Паспорт на микроволновую камеру блоком управления - 1 шт.
 - 13.3. Паспорт на устройство прессования отходов - 1 шт. (при необходимости).
 - 13.4. Паспорт на устройство измельчения отходов - 1 шт. (при необходимости).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0066688