



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 августа 2018 года № РЗН 2017/6088

На медицинское изделие  
Установка для получения воды очищенной и воды для инъекций ОСМОМЕД  
по ТУ 9452-004-20763906-2016

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Общество с ограниченной ответственностью "ПРОФАКВАТЕХ"  
(ООО "ПРОФАКВАТЕХ"), Россия, 140000, Московская область, г. Люберцы,  
Котельнический проезд, д. 4, лит. Ж, этаж/офис 1/3

Производитель  
Общество с ограниченной ответственностью "ПРОФАКВАТЕХ"  
(ООО "ПРОФАКВАТЕХ"), Россия, 140000, Московская область, г. Люберцы,  
Котельнический проезд, д. 4, лит. Ж, этаж/офис 1/3

Место производства медицинского изделия  
ООО "ПРОФАКВАТЕХ", Россия, 140000, Московская область, г. Люберцы,  
Котельнический проезд, д. 4, лит. Л

Номер регистрационного досье № РД-23189/41357 от 08.08.2018

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 9 листах

приказом Росздравнадзора от 21 августа 2018 года № 5514  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.  
Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0036089



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 августа 2018 года № РЗН 2017/6088

Лист 1

На медицинское изделие

**Установка для получения воды очищенной и воды для инъекций ОСМОМЕД  
по ТУ 9452-004-20763906-2016:**

Варианты исполнения:

I. Установка для получения воды очищенной и воды для инъекций ОСМОМЕД по ТУ 9452-004-20763906-2016 серии ОСМОМЕД 18 в комплекте поставки базовой модели, в составе:

- фильтродержателя для картриджа механической очистки;
- картриджа механической очистки;
- фильтродержателя для картриджа угольного;
- картриджа угольного;
- фильтродержателя для ионообменной смолы;
- ионообменной смолы;
- микрофильтра;
- насоса повышающего 1-ой ступени;
- насоса повышающего 2-ой ступени;
- мембранных корпусов;
- рулонных обратноосмотических элементов;
- дросселя концентрата 1-ой ступени;
- дросселя концентрата 2-ой ступени;
- манометров предфильтров;
- манометров мембранного блока;
- манометра в линии фильтра;
- ротаметра фильтра;
- ротаметра концентрата;
- датчика сухого хода;
- вентиля входного;
- входного электромагнитного (э/м) клапана;
- электромагнитного (э/м) клапана для гидравлической мойки мембранного блока;
- электромагнитного (э/м) клапана сброса некачественного фильтра;
- разъемных муфт;
- обратных клапанов;
- тройника для проведения химической мойки;
- датчика качества воды/кондуктометра стационарного для контроля качества воды;
- реле давления;
- паспорт;

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0049375**



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 августа 2018 года № РЗН 2017/6088

Лист 2

- руководство по эксплуатации.
- II. Установка для получения воды очищенной и воды для инъекций ОСМОМЕД по ТУ 9452-004-20763906-2016 серии ОСМОМЕД 18 с модулем электродеионизации в комплекте поставки базовой модели, в составе:
  - фильтродержателя для картриджа механической очистки;
  - картриджа механической очистки;
  - фильтродержателя для картриджа угольного;
  - картриджа угольного;
  - микрофильтра;
  - насоса повышающего 1-ой степени;
  - насоса повышающего 2-ой степени;
  - мембранных корпусов;
  - рулонных обратноосмотических элементов;
  - дросселя концентрата 1-ой степени;
  - дросселя концентрата 2-ой степени;
  - манометров предфильтров;
  - манометров мембранного блока;
  - манометра в линии фильтра;
  - ротаметра фильтра;
  - ротаметра концентрата;
  - датчика сухого хода;
  - вентиля входного;
  - входного электромагнитного (э/м) клапана;
  - электромагнитного (э/м) клапана для гидравлической мойки мембранного блока;
  - электромагнитного (э/м) клапана сброса некачественного фильтра;
  - разъемных муфт;
  - обратных клапанов;
  - тройника для проведения химической мойки;
  - датчика качества воды/кондуктометра стационарного для контроля качества воды;
  - реле давления;
  - модуля электродеионизации LabXT или MX;
  - паспорт;
  - руководство по эксплуатации.

III. Установка для получения воды очищенной и воды для инъекций ОСМОМЕД по ТУ 9452-004-20763906-2016 серии ОСМОМЕД 25 в комплекте поставки базовой модели, в составе:

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

**Д.Ю. Павлюков**



0049374



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 августа 2018 года № РЗН 2017/6088

Лист 3

- фильтродержателя для картриджа механической очистки;
- картриджа механической очистки;
- фильтродержателя для картриджа угольного;
- картриджа угольного;
- насоса повышающего 1-ой ступени;
- насоса повышающего 2-ой ступени;
- мембранных корпусов;
- рулонных обратноосмотических элементов;
- дросселя концентрата 1-ой ступени;
- дросселя рециркуляции 1-ой ступени;
- дросселя концентрата 2-ой ступени;
- дросселя рециркуляции 2-ой ступени;
- манометров предфильтров;
- манометров мембранного блока;
- ротаметра фильтрата;
- ротаметра концентрата 1-ой ступени;
- ротаметра концентрата 2-ой ступени;
- ротаметра рециркуляции 1-ой ступени;
- ротаметра рециркуляции 2-ой ступени;
- датчика сухого хода, датчика давления;
- вентиля входного;
- входного электромагнитного (э/м) клапана;
- электромагнитного (э/м) клапана для гидравлической мойки мембранного блока;
- электромагнитных (э/м) клапанов сброса некачественного фильтрата;
- разъемных муфт;
- обратных клапанов;
- тройника для проведения химической мойки;
- датчика качества воды/кондуктометра для контроля качества воды 1-ой ступени;
- датчика качества воды/кондуктометра для контроля качества воды 2-ой ступени;
- паспорт;
- руководство по эксплуатации.

IV. Установка для получения воды очищенной и воды для инъекций ОСМОМЕД по ТУ 9452-004-20763906-2016 серии ОСМОМЕД 25 с модулем электродеионизации в комплекте поставки базовой модели, в составе:

- фильтродержателя для картриджа механической очистки;
- картриджа механической очистки;

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

**Д.Ю. Павлюков**

0049373



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 августа 2018 года № РЗН 2017/6088

Лист 4

- фильтродержателя для картриджа угольного;
- картриджа угольного;
- насоса повышающего 1-ой ступени;
- насоса повышающего 2-ой ступени;
- мембранных корпусов 4
- рулонных обратноосмотических элементов;
- дросселя концентрата 1-ой ступени;
- дросселя рециркуляции 1-ой ступени;
- дросселя концентрата 2-ой ступени;
- дросселя рециркуляции 2-ой ступени;
- манометров предфильтров;
- манометров мембранного блока;
- ротаметра фильтрата;
- ротаметра концентрата 1-ой ступени;
- ротаметра концентрата 2-ой ступени;
- ротаметра рециркуляции 1-ой ступени;
- ротаметра рециркуляции 2-ой ступени;
- датчика сухого хода;
- датчиков давления;
- вентиля входного;
- входного электромагнитного (э/м) клапана;
- электромагнитного (э/м) клапана для гидравлической мойки мембранного блока;
- электромагнитных (э/м) клапанов сброса некачественного фильтрата;
- разъемных муфт;
- обратных клапанов;
- тройника для проведения химической мойки;
- датчика качества воды/кондуктометра для контроля качества воды 1-ой ступени;
- датчика качества воды/кондуктометра для контроля качества воды 2-ой ступени;
- модуля электродеионизации МХ;
- паспорт;
- руководство по эксплуатации.

V. Установка для получения воды очищенной и воды для инъекций ОСМОМЕД по ТУ 9452-004-20763906-2016 серии ОСМОМЕД 40 в комплекте поставки базовой модели, в составе:

- насоса повышающего 1-ой ступени;
- насоса повышающего 2-ой ступени;

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



**Д.Ю. Павлюков**

0049372



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 августа 2018 года № РЗН 2017/6088

Лист 5

- корпусов мембранных блоков;
- мембранных обратноосмотических элементов;
- фильтра механической очистки;
- корпуса фильтра механической очистки;
- манометров;
- ротаметра/расходомера фильтрата;
- ротаметра/расходомера концентрата 1-ой степени;
- ротаметра/расходомера рециркуляции 1-ой степени;
- ротаметра/расходомера концентрата 2-ой степени;
- ротаметра/расходомера рециркуляции 2 степени;
- реле давления входного;
- реле/датчика давления фильтрата;
- датчиков давления;
- входного электромагнитного (э/м) клапана;
- электромагнитного (э/м) клапана фильтрата;
- электромагнитного (э/м) клапана сброса фильтрата;
- вентили шарового входного;
- дросселя концентрата 1-ой степени;
- дросселя рециркуляции 1-ой степени;
- дросселя концентрата 2-ой степени;
- дросселя рециркуляции 2-ой степени;
- вентилей регулировочных шаровых V-port;
- регулировочного мембранного вентиля сброса фильтрата;
- вентилей для подключения химической мойки;
- обратных клапанов;
- датчика качества воды/кондуктометра для контроля качества воды 1-ой степени;
- датчика качества воды/кондуктометра для контроля качества воды 2-ой степени;
- дозирующей емкости;
- дозирующего насоса;
- паспорт;
- руководство по эксплуатации.

VI. Установка для получения воды очищенной и воды для инъекций ОСМОМЕД по ТУ 9452-004-20763906-2016 серии ОСМОМЕД 40 с модулем электродеионизации в комплекте поставки базовой модели, в составе:

- насоса повышающего 1-ой степени;
- насоса повышающего 2-ой степени;

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



**Д.Ю. Павлюков**

0049371



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 августа 2018 года № РЗН 2017/6088

Лист 6

- корпусов мембранных блоков;
- мембранных обратноосмотических элементов;
- фильтра механической очистки;
- корпуса фильтра механической очистки;
- манометров;
- ротаметра/расходомера фильтрата;
- ротаметра/расходомера концентрата 1-ой степени;
- ротаметра/расходомера рециркуляции 1-ой ступени;
- ротаметра/расходомера концентрата 2-ой степени;
- ротаметра/расходомера рециркуляции 2 ступени;
- ротаметров/расходомеров модуля электродеионизации;
- реле давления входного;
- реле/датчика давления фильтрата;
- датчиков давления;
- входного электромагнитного (э/м) клапана;
- электромагнитного (э/м) клапана фильтрата;
- электромагнитного (э/м) клапана сброса фильтрата;
- вентиля шарового входного;
- дросселя концентрата 1-ой ступени;
- дросселя рециркуляции 1-ой ступени;
- дросселя концентрата 2-ой ступени;
- дросселя рециркуляции 2-ой ступени;
- вентиля регулировочных шаровых V-port;
- регулировочного мембранного вентиля сброса фильтрата;
- вентиля для подключения химической мойки;
- обратных клапанов;
- датчика качества воды/кондуктометра для контроля качества воды 1-ой ступени;
- датчика качества воды/кондуктометра для контроля качества воды 2-ой ступени;
- датчика качества воды/кондуктометра для контроля качества воды модуля электродеионизации;
- дозирующей емкости;
- дозирующего насоса;
- модуля электродеионизации MX или LX;
- паспорт;
- руководство по эксплуатации.

VII. Установка для получения воды очищенной и воды для инъекций OSMOMED по  
**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0049370



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 августа 2018 года № РЗН 2017/6088

Лист 7

ТУ 9452-004-20763906-2016 серии ОСМОМЕД 80 в комплекте поставки базовой модели, в составе:

- корпуса фильтра механической очистки;
- фильтра механической очистки;
- насоса повышающего 1-ой ступени;
- насоса повышающего 2-ой ступени;
- мембранных обратноосмотических элементов 1-ой ступени;
- корпусов мембранных блока 1-ой ступени;
- манометров блока микрофильтрации;
- манометров 1-ой ступени;
- манометров 2-ой ступени;
- ротаметра/расходомера концентрата 1-ой степени;
- ротаметра/расходомера рециркуляции 1-ой ступени;
- ротаметра/расходомера концентрата 2-ой степени;
- ротаметра/расходомера рециркуляции 2 ступени;
- ротаметра/расходомера фильтрата 2-ой ступени;
- реле давления входного;
- реле давления между ступенями;
- датчика давления между ступенями;
- входного электромагнитного (э/м) клапана;
- электромагнитного (э/м) клапана фильтрата 1-й ступени;
- электромагнитного (э/м) клапана сброса фильтрата 1-й ступени;
- электромагнитного (э/м) клапана фильтрата 2-й ступени;
- электромагнитного (э/м) клапана сброса фильтрата 2-й ступени;
- входного вентиля;
- дросселя концентрата 1-ой ступени;
- дросселя рециркуляции 1-ой ступени;
- дросселя концентрата 2-ой ступени;
- дросселя рециркуляции 2-ой ступени;
- вентиля спуска воздуха шарового;
- вентиля шаровых дренажных;
- вентиля регулировочных шаровых V-port;
- регулировочного мембранного вентиля сброса фильтрата;
- вентиля для подключения химической мойки;
- обратных клапанов;
- датчика качества воды/кондуктометра для контроля качества воды 1-ой ступени;

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

**Д.Ю. Павлюков**



0049369



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 августа 2018 года № РЗН 2017/6088

Лист 8

- датчика качества воды/кондуктометра для контроля качества воды 2-ой ступени;
- дозирующей емкости, дозирующего насоса;
- паспорт;
- руководство по эксплуатации.

VIII. Установка для получения воды очищенной и воды для инъекций ОСМОМЕД по ТУ 9452-004-20763906-2016 серии ОСМОМЕД 80 с модулем электродеионизации в комплекте поставки базовой модели, в составе:

- корпуса фильтра механической очистки;
- фильтра механической очистки;
- насоса повышающего 1-ой ступени;
- насоса повышающего 2-ой ступени;
- мембранных обратноосмотических элементов 1-ой ступени;
- корпусов мембранных блока 1-ой ступени;
- манометров блока микрофльтрации;
- манометров 1-ой ступени;
- манометров 2-ой ступени;
- ротаметра/расходомера концентрата 1-ой ступени;
- ротаметра/расходомера рециркуляции 1-ой ступени;
- ротаметра/расходомера концентрата 2-ой ступени;
- ротаметра/расходомера рециркуляции 2 ступени;
- ротаметра/расходомера фильтрата 2-ой ступени;
- ротаметров/расходомеров модуля электродеионизации;
- реле давления входного;
- реле давления между ступенями;
- датчика давления между ступенями;
- входного электромагнитного (э/м) клапана;
- электромагнитного (э/м) клапана фильтрата 1-й ступени;
- электромагнитного (э/м) клапана сброса фильтрата 1-й ступени;
- электромагнитного (э/м) клапана фильтрата 2-й ступени;
- электромагнитного (э/м) клапана сброса фильтрата 2-й ступени;
- входного вентиля;
- дросселя концентрата 1-ой ступени;
- дросселя рециркуляции 1-ой ступени;
- дросселя концентрата 2-ой ступени;
- дросселя рециркуляции 2-ой ступени;
- вентиля спуска воздуха шарового;

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



**Д.Ю. Павлюков**

0049368



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 августа 2018 года № РЗН 2017/6088

Лист 9

- вентилей шаровых дренажных;
- вентилей регулировочных шаровых V-port;
- регулировочного мембранного вентиля сброса фильтрата;
- вентилей для подключения химической мойки;
- обратных клапанов;
- датчика качества воды/кондуктометра для контроля качества воды 1-ой ступени;
- датчика качества воды/кондуктометра для контроля качества воды 2-ой ступени;
- датчика качества воды/кондуктометра для контроля качества воды модуля электродеионизации;
- дозирующей емкости;
- дозирующего насоса;
- модуля электродеионизации LX или VNX;
- паспорт;
- руководство по эксплуатации.



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0049367