

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2021 года

№ ФC3 2007/00438

На медицинское изделие

Шкафы лабораторные с ламинарным потоком серии MSC Advantage

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Гермо Электрон ЛЕД ГмбХ", Германия,

Thermo Electron LED GmbH, Robert-Bosch-Str. 1, 63505 Langenselbold, Germany

Производитель

"Гермо Электрон ЛЕД ГмбХ", Германия,

Thermo Electron LED GmbH, Robert-Bosch-Str. 1, 63505 Langenselbold, Germany

Место производства медицинского изделия

Thermo Electron LED GmbH, Robert-Bosch-Str. 1, 63505 Langenselbold, Germany

Номер регистрационного досье № РД-38657/87929 от 12.01.2021

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 24 марта 2021 года № 2482 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.Ю. Павлюков

0055883

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2021 года

№ ФСЗ 2007/00438

Лист 1

На медицинское изделие

Пкафы лабораторные с ламинарным потоком серии MSC Advantage: варианты исполнения:

- MSC Advantage 1.2, MSC Advantage 1.8, в составе:
- 1 Базовый блок (рабочая камера).
- 2 Подставка для рук, набор 2 шт.
- 3 Подставка для ног, в составе: боковые держатели, 2 шт., штанга (при необходимости).
- 4 Опоры роликовые в сборе, набор 2 шт. (при необходимости).
- 5 Кран газовый (при необходимости).
- 6 Клапан соленоидный для крана газового, в составе (при необходимости):
- кабель соединительный:
- стяжки кабельные, 5 шт.
- переходники, 3 шт.;
- пластины монтажные, 5 шт.;
- клапан в сборе;
- уплотнители, 4 шт.:
- коннектор;
- электрический модуль с пластиной для монтажа.
- 7. Кран вакуумной магистрали (при необходимости).
- 8. Кран для подачи воды (при необходимости).
- 9. Лампа ультрафиолетовая (при необходимости).
- Набор для подсоединения к внешней вытяжной системе, в составе (при необходимости):
- гоздуховод с прозрачным фонарём, в сборе;
- инструкция по подключению.
- 11. НЕРА-фильтр выпускной, в составе (при необходимости):
- НЕРА-фильтр выпускной;
- шпильки, 4 шт.;
- гайки с шайбами, 8 шт.;
- терметик силиконовый для герметизации соединения.
- 12. Фильтр угольный выпускной, в составе (при необходимости):
- фильтр угольный выпускной;
- шпильки, 4 шт.;
- тайки с шайбами, 8 шт.;
- герметик силиконовый для герметизации соединения

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0079950

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2021 года

№ ФСЗ 2007/00438

Лист 2

- 1. Набор для формальдегидной дезинфекции, в составе (при необходимости):
- основной дезинфекционный кожух;
- крышка кожуха;
- фланец кольца;
- центральный сегмент панели;
- сегменты панели 225 мм, 2 шт.;
- сегменты панели 300 мм, 2 шт.;
- сегменты панели 375 мм, 2 шт.;
- комплект соединителей с зажимами и переходников: соединитель с зажимом; заглушка с цепочкой; заглушки е уплотнителями, 2 шт.; быстроразъемный переходник, заглушка с зажимом, переходник с цепочкой, переходники SmartPort, 2 шт.;
- комплект уплотнителей: шайбы 2 шт., хомуты 2 шт., резиновые уплотнители -
- 2 шт., гайка;
- инструкция по сборке.
- 14. Поверхность рабочая.
- 15. Подставка для шкафа (при необходимости).
- 16. Инструкция по эксплуатации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0079951