



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 09 июня 2021 года № ФСР 2011/10977

На медицинское изделие  
**Установка для ультразвуковой механизированной предстерилизационной  
очистки медицинских инструментов со световой и звуковой индикацией  
процесса УЗО-«МЕДЭЛ» по ТУ 9451-001-12197812-2002**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**Акционерное общество "Елатомский приборный завод" (АО "ЕПЗ"), Россия,  
391351, Рязанская обл., Касимовский р-н, р. п. Елатьма, ул. Янина, д. 25**

Производитель  
**Акционерное общество "Елатомский приборный завод" (АО "ЕПЗ"), Россия,  
391351, Рязанская обл., Касимовский р-н, р. п. Елатьма, ул. Янина, д. 25**

Место производства медицинского изделия  
**АО "ЕПЗ", Россия, 391351, Рязанская обл., Касимовский р-н, р. п. Елатьма,  
ул. Янина, д. 25**

Номер регистрационного досье № РД-39955/12247 от 12.03.2021

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 09 июня 2021 года № 5409  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

**А.В. Самойлова**

0057602

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июня 2021 года

№ ФСР 2011/10977

Лист 1

На медицинское изделие

**Установка для ультразвуковой механизированной предстерилизационной очистки медицинских инструментов со световой и звуковой индикацией процесса УЗО-«МЕДЭЛ» по ТУ 9451-001-12197812-2002, в вариантах исполнения:**

**I. «Установка для ультразвуковой механизированной предстерилизационной очистки медицинских инструментов со световой и звуковой индикацией процесса УЗО5-01-«МЕДЭЛ», в составе:**

1. Генератор ультразвуковой - 1 шт.
2. Излучатель ультразвуковой - 1 шт.
3. Рабочая емкость в составе:
  - 3.1. Корпус - 1 шт.
  - 3.2. Поддон - 1 шт.
  - 3.3. Крышка - 1 шт.
  - 3.4. Отражатель - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
5. Отражатель (при необходимости) - 1 шт.
6. Подставка в составе (при необходимости) - 1 шт.:
  - 6.1. Стойка №1 (опорная) - 2 шт.
  - 6.2. Стойка №2 - 2 шт.
  - 6.3. Стойка №3 - 4 шт.
  - 6.4. Поддон - 1 шт.
  - 6.5. Колпачок - 12 шт.
  - 6.6. Винт-саморез - 12 шт.
7. Емкость контейнер полимерный для дезинфекции и предстерилизационной обработки медицинских изделий ЕДПО-5-01-2 в составе (при необходимости) - 1 шт.:
  - 7.1. Корпус - 1 шт.
  - 7.2. Крышка - 1 шт.
  - 7.3. Поддон - 1 шт.
  - 7.4. Пластина для погружения в раствор легких изделий - 1 шт.
  - 7.5. Карман - 2 шт.
  - 7.6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

**II. «Установка для ультразвуковой механизированной предстерилизационной очистки медицинских инструментов со световой и звуковой индикацией процесса УЗО10-01-«МЕДЭЛ», в составе:**

1. Генератор ультразвуковой - 1 шт.

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

**А.В. Самойлова**

0084206

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

от 09 июня 2021 года

№ ФСР 2011/10977

Лист 2

2. Излучатель ультразвуковой - 1 шт.
3. Рабочая емкость в составе:
  - 3.1. Корпус - 1 шт.
  - 3.2. Поддон - 1 шт.
  - 3.3. Крышка - 1 шт.
  - 3.4. Отражатель - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
5. Отражатель (при необходимости) - 1 шт.
6. Подставка в составе (при необходимости) - 1 шт.:
  - 6.1. Стойка №1 (опорная) - 2 шт.
  - 6.2. Стойка №2 - 2 шт.
  - 6.3. Стойка №3 - 4 шт.
  - 6.4. Поддон - 1 шт.
  - 6.5. Колпачок - 12 шт.
  - 6.6. Винт-саморез - 12 шт.
7. Емкость контейнер полимерный для дезинфекции и предстерилизационной обработки медицинских изделий ЕДПО-10-01-2 в составе (при необходимости) - 1 шт.:
  - 7.1. Корпус - 1 шт.
  - 7.2. Крышка - 1 шт.
  - 7.3. Поддон - 1 шт.
  - 7.4. Пластина для погружения в раствор легких изделий - 1 шт.
  - 7.5. Карман - 2 шт.
  - 7.6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0084207