



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 августа 2016 года № РЗН 2016/4394

На медицинское изделие

**Машины моюще-дезинфицирующие INNOVA**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"БХТ Хайгентехник ГмбХ", Германия,**

**BHT Hygienetechnik GmbH, Messerschmitt Straße 11, 86368, Gersthofen, Germany**

Производитель

**"БХТ Хайгентехник ГмбХ", Германия,**

**BHT Hygienetechnik GmbH, Messerschmitt Straße 11, 86368, Gersthofen, Germany**

Место производства медицинского изделия

**BHT Hygienetechnik GmbH, Messerschmitt Straße 11, 86368, Gersthofen, Germany**

Номер регистрационного досье № РД-8209/37797 от 13.08.2015

Вид медицинского изделия 335160

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 09 августа 2016 года № 1927  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**М.А. Мурашко**

0022706

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 августа 2016 года № РЗН 2016/4394

Лист 1

На медицинское изделие

**Машины моюще-дезинфицирующие INNOVA, в вариантах исполнения:**

I. E2-DH, E2-DC, E3-DH, E3-DC, E3 CMS DH, E3 CMS DC, E4 CMS DH, E4 CMS DC, E5 CMS DH, E5 CMS DC, с принадлежностями:

1. Тележки транспортные - не более 5 шт.
2. Адаптеры для эндоскопов - не более 10 шт.
3. Телескопические выдвижные рамки - не более 5 шт.
4. Фильтры воздушные - не более 20 шт.
5. Фильтры водные - не более 20 шт.
6. Принтер внешний.
7. Принтер внутренний.
8. Картриджи для принтера.
9. Бумага для принтера.
10. Датчики температуры - не более 5 шт.
11. Корзины для эндоскопов - не более 10 шт.
12. Адаптеры для теста на герметичность эндоскопов - не более 10 шт.
13. Корзина для инструментов малого размера - не более 15 шт.

II. M3, M4-1, M4-2, M5-1, M5-2, M5 ISO-1, M5 ISO-2, T5-3, T5-4, с принадлежностями:

1. Тележки транспортные - не более 5 шт.
2. Подставки для 6 корзин - не более 5 шт.
3. Подставки для 8 корзин - не более 5 шт.
4. Подставки для 10 корзин - не более 5 шт.
5. Подставки для 12 корзин - не более 5 шт.
6. Подставки для 15 корзин - не более 5 шт.
7. Подставки для анестезиологических предметов - не более 5 шт.
8. Подставки для гибких изделий - не более 5 шт.
9. Подставки специальные для пипеток - не более 5 шт.
10. Подставки для жестких эндоскопов и инструментов для малой инвазивной хирургии - не более 5 шт.
11. Подставки для офтальмологических инструментов - не более 5 шт.
12. Подставки универсальные двухуровневые - не более 5 шт.
13. Подставки для суден - не более 5 шт.
14. Подставка для детских бутылочек - не более 5 шт.
15. Корзины для детских бутылочек - не более 5 шт.
16. Подставки для медицинской обуви - не более 5 шт.
17. DIN-корзины для инструментов 1/1 - не более 15 шт.

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

**М.А. Мурашко**

0018844

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 августа 2016 года № РЗН 2016/4394

Лист 2

18. DIN-корзины для инструментов 1/2 - не более 15 шт.
19. Корзины универсальные - не более 15 шт.
20. Корзины для инструментов малого размера - не более 15 шт.
21. Корзины с крышкой для инструментов малого размера - не более 15 шт.
22. Крышки для корзин - не более 15 шт.
23. Разделители для инструментов - не более 10 шт.
24. Телескопические выдвигаемые рамки - не более 5 шт.
25. Принтер внутренний.
26. Принтер внешний.
27. Картриджи для принтера - не более 20 шт.
28. Бумага для принтера - не более 40 рулонов.
29. Фильтры воздушные - не более 20 шт.
30. Фильтры водные - не более 20 шт.
31. Датчики температуры - не более 5 шт.

И

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0018845