ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2022 года № РЗН 2022/18821

На медицинское изделие
Облучатель-рециркулятор бактерицидный медицинский "ТЭМ" по ТУ 32.50.50-001-76305937-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Открытое акционерное общество "Научно-производственное объединение "Татэлектромаш" (ОАО "НПО "Татэлектромаш"), Россия, 423800, Республика Татарстан, г. Набережные Челны, ул. Моторная, д. 38

Производитель
Открытое акционерное общество "Научно-производственное объединение "Татэлектромаш" (ОАО "НПО "Татэлектромаш"), Россия, 423800, Республика Татарстан, г. Набережные Челны, ул. Моторная, д. 38

Место производства медицинского изделия
ОАО "НПО "Татэлектромаш", Россия, 423800, Республика Татарстан, г. Набережные Челны, ул. Моторная, д. 38

Номер регистрационного досье **№ РД-45690/83107 от 30.11.2021**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 18 ноября 2022 года № 10960
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0067408

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2022 года **№ РЗН 2022/18821**

На медицинское изделие
Облучатель-рециркулятор бактерицидный медицинский "ТЭМ" по ТУ 32.50.50-001-76305937-2021, в вариантах исполнения:
1. Облучатель-рециркулятор бактерицидный медицинский «ТЭМ» РП-30:
1.1. Облучатель-рециркулятор бактерицидный медицинский «ТЭМ» РП-30 - 1 шт.
1.2. Опорная стойка - 1 шт.
1.3. Паспорт - 1 шт.
1.4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
1.5. Винт М5 - 2 шт.
2. Облучатель-рециркулятор бактерицидный медицинский «ТЭМ» РП-40:
2.1. Облучатель-рециркулятор бактерицидный медицинский «ТЭМ» РП-40 - 1 шт.
2.2. Опорная стойка - 1 шт.
2.3. Паспорт - 1 шт.
2.4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
2.5. ВинтМ5 - 2 шт.
3. Облучатель-рециркулятор бактерицидный медицинский «ТЭМ» РП-60:
3.1. Облучатель-рециркулятор бактерицидный медицинский «ТЭМ» РП-60 - 1 шт.
3.2. Опорная стойка - 1 шт.
3.3. Паспорт - 1 шт.
3.4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3.5. Винт М5 - 2 шт.
4. Облучатель-рециркулятор бактерицидный медицинский «ТЭМ» РП-80:
4.1. Облучатель-рециркулятор бактерицидный медицинский «ТЭМ» РП-80 - 1 шт.
4.2. Опорная стойка - 1 шт.
4.3. Паспорт - 1 шт.
4.4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4.5. Винт М5 - 2 шт.
4.6. Принадлежности (при необходимости):
Передвижная стойка для облучателя, в составе:
4.6.1. Передвижная стойка - 1 шт.
4.6.2. Винт М4х12 - 4 шт.
4.6.3. Винт М4х10 - 2 шт.
4.6.4. Гайка М6 - 2 шт.
4.6.5. Болт М6 - 2 шт.
4.6.6. Шайба плоская 6 - 2 шт.
5. Облучатель-рециркулятор бактерицидный медицинский «ТЭМ» РП-160:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0109464

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2022 года **№ РЗН 2022/18821**

5.1. Облучатель-рециркулятор бактерицидный медицинский «ТЭМ» РП-160 - 1 шт.
5.2. Опорная стойка - 1 шт.
5.3. Паспорт - 1 шт.
5.4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
5.5. Принадлежности (при необходимости):
Опорная стойка облучателя РП-160 в составе:
5.5.1. Опорная стойка с колесами - 1 шт.
5.5.2. Винт М5 - 4 шт.
6. Облучатель-рециркулятор бактерицидный медицинский «ТЭМ» РВ-30:
6.1. Облучатель-рециркулятор бактерицидный медицинский «ТЭМ» РВ-30 - 1 шт.
6.2. Паспорт - 1 шт.
6.3 Руководство по эксплуатации - 1 шт.
7. Облучатель-рециркулятор бактерицидный медицинский «ТЭМ» РВ-40:
7.1. Облучатель-рециркулятор бактерицидный медицинский «ТЭМ» РВ-40 - 1 шт.
7.2. Паспорт - 1 шт.
7.3 Руководство по эксплуатации - 1 шт.
8. Облучатель-рециркулятор бактерицидный медицинский «ТЭМ» РВ-80:
8.1. Облучатель-рециркулятор бактерицидный медицинский «ТЭМ» РВ-80 - 1 шт.
8.2. Паспорт - 1 шт.
8.3 Руководство по эксплуатации - 1 шт.
9. Облучатель-рециркулятор бактерицидный медицинский «ТЭМ» РВ-100:
9.1. Облучатель-рециркулятор бактерицидный медицинский «ТЭМ» РВ-100 - 1 шт.
9.2. Паспорт - 1 шт.
9.3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
9.4. Принадлежности (при необходимости):
9.4.1. Передвижная стойка для облучателя, в составе:
9.4.1.1. Передвижная стойка - 1 шт.
9.4.1.2. Винт М4х12 - 4 шт.
9.4.1.3. Винт М4х 10 - 2 шт.
9.4.1.4. Гайка М6 - 2 шт.
9.4.1.5. Болт М6 - 2 шт.
9.4.1.6. Шайба плоская 6 - 2 шт.
9.4.2. Опорная стойка для облучателя серии РВ, в составе:
9.4.2.1. Опорная стойка - 1 шт.
9.4.2.2. Ручка РВ - 1 шт.
9.4.2.3. Винт М4 - 2 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0109462

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2022 года № РЗН 2022/18821

9.4.2.4. Винт М5 - 4 шт.
9.4.2.5.Гайка М5 - 4 шт.
9.4.3. Мобильная опора для облучателя РВ, в составе:
9.4.3.1. Мобильная опора- 1 шт.
9.4.3.2. Ручка РВ - 1 шт.
9.4.3.3. Винт М4 - 2 шт.
9.4.3.4. Винт М5 - 4 шт.
9.4.3.5. Гайка М5 - 4 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0109463