



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2019 года № РЗН 2019/8134

На медицинское изделие

**Прибор для приготовления питательных сред MASTERCLAVE  
(МАСТЕРКЛАВ)» с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"биоМерье С.А.", Франция,**

**bioMérieux S.A., 376, Chemin de l'Orme, 69280, Marcy l'Étoile, France**

Производитель

**"биоМерье С.А.", Франция,**

**bioMérieux S.A., 376, Chemin de l'Orme, 69280, Marcy l'Étoile, France**

Место производства медицинского изделия

**bioMérieux S.A., 376, Chemin de l'Orme, 69280, Marcy l'Étoile, France**

Номер регистрационного досье № РД-24087/48423 от 04.10.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 21 февраля 2019 года № 1194  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**М.А. Мурашко**

**0041568**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2019 года № РЗН 2019/8134

Лист 1

На медицинское изделие

**Прибор для приготовления питательных сред MASTERCLAVE (МАСТЕРКЛАВ)» с принадлежностями, в следующих вариантах исполнения:**

I. «Прибор для приготовления питательных сред MASTERCLAVE 10 (МАСТЕРКЛАВ 10)», в составе:

1. Прибор MASTERCLAVE 10 (МАСТЕРКЛАВ 10).
2. Кабель питания 1 фаза 230 В (европейский стандарт) - 1 шт.
3. Фильтр декомпрессионный - от 1 до 2 шт.
4. Наконечник заправочный - от 1 до 3 шт.
5. Трубка заправочная - 1 шт.
6. Набор уплотнителей для трубки заправочной, 2 шт./уп. - от 1 до 3 уп.
7. Крышка сливная - 2 шт.
8. Щётка для трубки заправочной - 1 шт.
9. Трубка для подачи-отвода воды 12 мм, вариант исполнения 4 м - 1 шт.
10. Хомуты крепежные - 2 шт.
11. Фильтр водный входной с 2-я хомутами - 1 уп.
12. Обратный клапан фильтра декомпрессионного - 1 шт.
13. Руководство пользователя на бумажном носителе (при необходимости).
14. Руководство пользователя на CD-диске (при необходимости).
15. Сертификаты соответствия.
16. Ёмкость для среды для MC10 - 1 шт.
17. Мешалка - 1 шт.
18. Решётка аспирационная - 1 шт.
19. Крышка заправочная - 1 шт.
20. Температурный сенсор калиброванный для MC10 - 1 шт. (при необходимости).
21. Крышка отверстия внесения добавок с мембраной - 1 шт. (при необходимости).
22. Принтер встраиваемый - 1 шт. (при необходимости).
23. Насос внешний E-PUMP (E-помпа) - 1 шт. (при необходимости).
24. Педаль - 1 шт. (при необходимости).
25. Кабель для подключения насоса внешнего - 1 шт. (при необходимости).
26. Кабель для подключения XY500 / PMi - 1 шт. (при необходимости).
27. Сканер для считывания 2D баркодов - 1 шт. (при необходимости).
28. Сканер для считывания 1D баркодов - 1 шт. (при необходимости).
29. Коннектор быстроразъемный, 2 шт./уп. (при необходимости).
30. Тележка для перемещения - 1 шт. (при необходимости).
31. Водяной пистолет - 1 шт. (при необходимости).

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

**М.А. Мурашко**

0053774

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2019 года № РЗН 2019/8134

Лист 2

32. Внешний этикет-принтер USB - 1 шт. (при необходимости).
33. Адаптер для беспроводного подключения - 1 шт. (при необходимости).
34. Веб-камера для удаленного контроля за работой прибора - 1 шт.  
(при необходимости).

Принадлежности:

1. Фильтр декомпрессионный, 5 шт./уп. - не более 5 уп.
2. Трубка для подачи-отвода воды 12 мм, вариант исполнения 5 м - не более 2 шт.
3. Щётка для трубки заправочной, 2 шт./уп. - не более 2 уп.
4. Хомуты крепежные, 10 шт./уп. - не более 2 уп.
5. Этикетки для этикет-принтера 30 x 50 мм 1250 шт. (5 рулонов/уп.) - не более 10 уп.
6. Этикетки для этикет-принтера 60 x 50 мм, 850 шт. (1 рулон) - не более 10 шт.
7. Лента бумажная для встраиваемого принтера, 20 шт./уп. - не более 10 уп.
8. Коннектор Y-образный 8 мм, 10 шт./уп. - не более 5 уп.
9. Мембраны крышки отверстия внесения добавок, 50 шт./уп. - не более 10 уп.
10. Уплотнитель кольцевой внутренней крышки отверстия внесения добавок - не более 10 шт.
11. Уплотнитель кольцевой крышки для присоединения магистрали 16 x 2 мм - не более 10 шт.
12. Уплотнитель кольцевой обратного клапана декомпрессионного фильтра 11 x 2 мм, 5 шт./уп. - не более 2 уп.
13. Переходник заправочный гибкий для MC10, 5 шт./уп. - не более 2 уп.
14. Стяжки, 500 шт./уп. - не более 10 уп.
15. Трубка силиконовая армированная 6 мм, 5 м - не более 5 шт.

II. «Прибор для приготовления питательных сред MASTERCLAVE 20 (МАСТЕРКЛАВ 20)», в составе:

1. Прибор MASTERCLAVE 20 (МАСТЕРКЛАВ 20).
2. Кабель для подключения к трехфазной сети, 400 В (европейский стандарт) - 1 шт.
3. Фильтр декомпрессионный - от 1 до 2 шт.
4. Наконечник заправочный - от 1 до 3 шт.
5. Трубка заправочная - 1 шт.
6. Набор уплотнителей для трубки заправочной, 2 шт./уп. - от 1 до 3 уп.
7. Крышка сливная - 2 шт.
8. Щётка для трубки заправочной - 1 шт.
9. Трубка для подачи-отвода воды 12 мм, вариант исполнения 4 м - 1 шт.
10. Хомуты крепежные - 3 шт.
11. Фильтр водный входной с 2-я хомутами - 1 уп.

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



**М.А. Мурашко**

**0053798**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2019 года № РЗН 2019/8134

Лист 3

12. Обратный клапан фильтра декомпрессионного - 1 шт.
13. Руководство пользователя на бумажном носителе (при необходимости).
14. Руководство пользователя на CD-диске (при необходимости).
15. Сертификаты соответствия.
16. Ёмкость для среды для MC20 - 1 шт.
17. Мешалка - 1 шт.
18. Решётка аспирационная - 1 шт.
19. Крышка запорная - 1 шт.
20. Температурный датчик калиброванный для MC20 - 1 шт. (при необходимости).
21. Крышка отверстия внесения добавок с мембраной - 1 шт. (при необходимости).
22. Принтер встраиваемый - 1 шт. (при необходимости).
23. Насос внешний E-PUMP (E-помпа) - 1 шт. (при необходимости).
24. Педаль - 1 шт. (при необходимости).
25. Кабель для подключения насоса внешнего - 1 шт. (при необходимости).
26. Кабель для подключения XY500 / PMi - 1 шт. (при необходимости).
27. Сканер для считывания 2D баркодов - 1 шт. (при необходимости).
28. Сканер для считывания 1D баркодов - 1 шт. (при необходимости).
29. Коннектор быстроразъемный, 2 шт./уп. (при необходимости).
30. Поручень для перемещения MC20 - 1 шт. (при необходимости).
31. Водяной пистолет - 1 шт. (при необходимости).
32. Внешний этикет-принтер USB - 1 шт. (при необходимости).
33. Адаптер для беспроводного подключения - 1 шт. (при необходимости).
34. Веб-камера для удаленного контроля за работой прибора - 1 шт.  
(при необходимости).
35. Устройство автоматической заливки воды из централизованной системы - 1 шт.  
(при необходимости).
36. Устройство автоматической заливки воды из ёмкости - 1 шт. (при необходимости).

**Принадлежности:**

1. Фильтр декомпрессионный, 5 шт./уп. - не более 5 уп.
2. Трубка для подачи-отвода воды 12 мм, вариант исполнения 5 м - не более 2 шт.
3. Щётка для трубки запорной, 2 шт./уп. - не более 2 уп.
4. Хомуты крепежные, 10 шт./уп. - не более 2 уп.
5. Этикетки для этикет-принтера 30 x 50 мм, 1250 шт. (5 рулонов/уп.) - не более 10 уп.
6. Этикетки для этикет-принтера 60 x 50 мм, 850 шт. (1 рулон) - не более 10 шт.
7. Лента бумажная для встраиваемого принтера, 20 шт./уп. - не более 10 уп.
8. Коннектор Y-образный 8 мм, 10 шт./уп. - не более 5 уп.

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

**М.А. Мурашко**

0053799

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2019 года № РЗН 2019/8134

Лист 4

9. Мембраны крышки отверстия внесения добавок, 50 шт./уп. - не более 10 уп.
10. Уплотнитель кольцевой внутренней крышки отверстия внесения добавок - не более 10 шт.
11. Уплотнитель кольцевой крышки для присоединения магистрали 16 x 2 мм - не более 10 шт.
12. Уплотнитель кольцевой обратного клапана декомпрессионного фильтра 11 x 2 мм, 5 шт./уп. - не более 2 уп.
13. Переходник заправочный гибкий для МС20, 5 шт./уп. - не более 2 уп.
14. Стяжки, 500 шт./уп. - не более 10 уп.
15. Трубка силиконовая армированная 6 мм, 5 м - не более 20 шт.

Z

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



*M.A. Murashko*

М.А. Мурашко

0053800