



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 18 ноября 2021 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-43880/59759 от 01.09.2021

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 7 листах

приказом Росздравнадзора от 18 ноября 2021 года № 10834
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0061870

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2021 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 230В (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 наконечника заправочного, 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. Кабель для подключения насоса внешнего - 1 шт. (при необходимости).
25. Кабель для подключения XY500 / PMi - 1шт. (при необходимости).
26. Насос перистальтический PMi (с сопроводительной документацией на бумажном носителе и электронных носителях) - 1 шт. (при необходимости).
27. Кабель питания (европейский стандарт) для насоса PMi - 1 шт. (при необходимости).
28. Блок питания 120 В для насоса PMi - 1 шт. (при необходимости).
29. Блок питания 90 В для насоса PMi - 1 шт. (при необходимости).
30. Педаль - от 1 до 2 шт. (при необходимости).
31. Сканер для считывания 2D баркодов - 1 шт. (при необходимости).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

009231

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2021 года

№ РЗН 2019/8134

Лист 2

32. Сканер для считывания 1D баркодов - 1 шт. (при необходимости).
33. Коннектор быстроразъемный, 2 шт./уп. (при необходимости).
34. Тележка для перемещения - 1 шт. (при необходимости).
35. Водяной пистолет - 1 шт. (при необходимости).
36. Внешний этикет-принтер USB - 1 шт. (при необходимости).
37. Адаптер для беспроводного подключения - 1 шт. (при необходимости).
38. 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 12мм, вариант исполнения 5м - 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 30x50мм 1250шт. (5 рулонов/уп.) - не более 10 уп.
6. Этикетки для этикет-принтера 60x50мм, 850шт. (1 рулон) - не более 10 шт.
7. Лента бумажная для встраиваемого принтера, 20 шт./уп. - не более 10 уп.
8. Коннектор Y-образный 8мм, 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 16x2мм - не более 10 шт.
12. Уплотнитель кольцевой обратного клапана декомпрессионного фильтра 11x2мм, 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 6мм, 5м - не более 5 шт.
16. Набор для дозирования, в составе:
 - насос внешний E-PUMP (E-помпа) - 1 шт.;
 - кабель для подключения насоса внешнего - 1 шт.;
 - педаль - 1 шт.;
 - магистраль для розлива объемов от 4 до 50 мл с трубкой диаметром 3,2мм - 1 шт.
17. Набор для перемещения MC10, в составе:
 - тележка для перемещения - 1 шт.;
 - коннектор быстроразъемный - 2 шт.
18. Комплект принадлежностей и запасных частей для MC10/MC20 (не более 2 шт.), в составе:
 - уплотнитель большой для наконечника заправочного - 22 шт.;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0092312

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2021 года

№ РЗН 2019/8134

Лист 3

- уплотнитель малый для наконечника заправочного - 24 шт.;
 - переходник заправочный гибкий для МС10 - 10 шт.;
 - переходник заправочный гибкий для МС20 - 10 шт.;
 - фильтр декомпрессионный - 5 шт.;
 - уплотнитель кольцевой внутренней крышки отверстия внесения добавок - 2 шт.;
 - уплотнитель кольцевой крышки для присоединения магистрали 16 x 2мм - 2 шт.;
 - шайба мешалки - 2 шт.;
 - втулка мешалки - 2 шт.;
19. Магистраль для розлива объемов от 4 до 50 мл с трубкой диаметром 3,2 мм - не более 6 шт.
20. Магистраль для розлива объемов от 20 до 100 мл с трубкой диаметром 4,8 мм - не более 6 шт.
21. Магистраль для розлива объемов от 100 мл с трубкой диаметром 6,4 мм - не более 6 шт.
22. Магистраль для розлива объемов от 1 до 5 мл с трубкой диаметром 1,6 мм и прямым наконечником заправочным (в комплекте со стяжками от 0 до 4 шт.) - не более 6 шт.
23. Магистраль для розлива объемов от 4 до 50 мл с трубкой диаметром 3,2 мм и прямым наконечником заправочным (в комплекте со стяжками от 0 до 4 шт.) - не более 6 шт.
24. Магистраль для розлива объемов от 20 до 100 мл с трубкой диаметром 4,8 мм и прямым наконечником заправочным (в комплекте со стяжками от 0 до 4 шт.) - не более 6 шт.
25. Магистраль для розлива объемов более 100 мл с трубкой диаметром 6,4 мм и прямым наконечником заправочным (в комплекте со стяжками от 0 до 4 шт.) - не более 6 шт.
26. Трубка запасная для магистрали, диаметром 3,2мм (в комплекте со стяжками от 0 до 10 шт.), 5 шт./уп. - не более 2 уп.
27. Трубка запасная для магистрали, диаметром 6,4 мм (в комплекте со стяжками от 0 до 12 шт.), 5шт./уп. - не более 2 уп.
28. Трубка запасная для магистрали, диаметром 4,8 мм, 5 м - не более 2 шт.
29. Трубка запасная для магистрали, диаметром 6,4 мм, 5 м - не более 2 шт.
30. Трубка силиконовая 5x8 мм (25м) - не более 2 шт.
31. Трубка силиконовая 6x10 мм (25м) - не более 2 шт.
32. Трубка силиконовая 6x10 мм (5м) - не более 2 шт.
33. Комплект запасных трубок для магистрали для розлива диаметром 3,2 мм (не более 2 шт.), в составе:
- трубка силиконовая 5x8 мм - 2 шт.;
 - трубка силиконовая для помпы диаметром 3,2 мм - 10 шт.;
 - стяжки - от 0 до 20 шт.
34. Соединитель для магистрали 3,2мм, 5 шт./уп. - не более 2 уп.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0092313

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2021 года

№ РЗН 2019/8134

Лист 4

35. Соединитель для магистрали 6мм (в комплекте со стяжками от 0 до 10 шт.), 5 шт./уп. - не более 2 уп.
36. Наконечник магистрали для розлива диаметром 4мм (в комплекте со стяжками от 0 до 4 шт.) - не более 2 шт.
37. Наконечник магистрали для розлива диаметром 2 мм (в комплекте со стяжками от 0 до 4 шт.) - не более 2 шт.
38. Наконечник заправочный прямой (в комплекте со стяжками от 0 до 4 шт.) - не более 2 шт.
39. Уплотнитель кольцевой под порт для внесения добавок 34 x 5мм - не более 10 шт.
40. Уплотнитель кольцевой под порт для обратного клапана и под порт для установки наконечника заправочного 26 x 3мм, 5 шт./уп. - не более 10 уп.
41. Головка насоса - не более 2 шт.
42. Крышка отверстия внесения добавок - не более 4 шт.
- П. «Прибор для приготовления питательных сред MASTERCLAVE 20 (МАСТЕРКЛАВ 20)», в составе:
 1. Прибор MASTERCLAVE 20 (МАСТЕРКЛАВ 20).
 2. Кабель для подключения к трехфазной сети, 400В (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 наконечника заправочного, 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 12мм, вариант исполнения 4 м - 1 шт.
 10. Хомуты крепежные - 3 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 MC20 - 1 шт.
 17. Мешалка - 1 шт.
 18. Решётка аспирационная - 1 шт.
 19. Крышка заправочная - 1 шт.
 20. Температурный сенсор 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).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0092814

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2021 года

№ РЗН 2019/8134

Лист 5

23. Насос внешний E-PUMP (E-помпа) - 1 шт. (при необходимости).
 24. Кабель для подключения насоса внешнего - 1 шт. (при необходимости).
 25. Кабель для подключения XY500 / PMi - 1 шт. (при необходимости).
 26. Насос перистальтический PMi (с сопроводительной документацией на бумажном носителе и электронных носителях) - 1 шт. (при необходимости).
 27. Кабель питания (европейский стандарт) для насоса PMi - 1 шт. (при необходимости).
 28. Блок питания 120 В для насоса PMi - 1 шт. (при необходимости).
 29. Блок питания 90 В для насоса PMi - 1 шт. (при необходимости).
 30. Педаль - от 1 до 2 шт. (при необходимости).
 31. Сканер для считывания 2D-баркодов - 1 шт. (при необходимости).
 32. Сканер для считывания 1D-баркодов - 1 шт. (при необходимости).
 33. Коннектор быстроразъемный, 2 шт./уп. (при необходимости).
 34. Поручень для перемещения MC20 - 1 шт. (при необходимости).
 35. Водяной пистолет - 1 шт. (при необходимости).
 36. Внешний этикет-принтер USB - 1 шт. (при необходимости).
 37. Адаптер для беспроводного подключения - 1 шт. (при необходимости).
 38. Веб-камера для удаленного контроля за работой прибора - 1 шт. (при необходимости).
 39. Устройство автоматической заливки воды из централизованной системы - 1 шт. (при необходимости).
 40. 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 12мм, вариант исполнения 5м - 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 30x50мм 1250шт. (5 рулонов/уп.) - не более 10 уп.
 6. Этикетки для этикет-принтера 60x50мм, 850шт. (1 рулон) - не более 10 шт.
 7. Лента бумажная для встраиваемого принтера, 20 шт./уп. - не более 10 уп.
 8. Коннектор Y-образный 8мм, 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 16x2мм - не более 10 шт.
 12. Уплотнитель кольцевой обратного клапана декомпрессионного фильтра 11x2мм, 5 шт./уп. - не более 2 уп.
 13. Переходник заправочный гибкий для MC20, 5 шт./уп. - не более 2 уп.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0092313

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2021 года

№ РЗН 2019/8134

Лист 6

14. Стяжки, 500 шт./уп. - не более 10 уп.
15. Трубка силиконовая армированная 6мм, 5м - не более 20 шт.
16. Набор для дозирования, в составе:
 - насос внешний E-PUMP (E-помпа) - 1 шт.;
 - кабель для подключения насоса внешнего - 1 шт.;
 - педаль - 1 шт.;
 - магистраль для розлива объемов от 4 до 50 мл с трубкой диаметром 3,2мм - 1 шт.
17. Набор для перемещения MC20, в составе:
 - поручень для перемещения MC20 - 1 шт.;
 - коннектор быстроразъемный - 2 шт.
18. Комплект принадлежностей и запасных частей для MC10/MC20 (не более 2 шт.), в составе:
 - уплотнитель большой для наконечника заправочного - 22 шт.;
 - уплотнитель малый для наконечника заправочного - 24 шт.;
 - переходник заправочный гибкий для MC10 - 10 шт.;
 - переходник заправочный гибкий для MC20 - 10 шт.;
 - фильтр декомпрессионный - 5 шт.;
 - уплотнитель кольцевой внутренней крышки отверстия внесения добавок - 2 шт.;
 - уплотнитель кольцевой крышки для присоединения магистрали 16 x 2мм - 2 шт.;
 - шайба мешалки - 2 шт.;
 - втулка мешалки - 2 шт.
19. Магистраль для розлива объемов от 4 до 50 мл с трубкой диаметром 3,2 мм - не более 6 шт.
20. Магистраль для розлива объемов от 20 до 100 мл с трубкой диаметром 4,8 мм - не более 6 шт.
21. Магистраль для розлива объемов от 100 мл с трубкой диаметром 6,4 мм - не более 6 шт.
22. Магистраль для розлива объемов от 1 до 5 мл с трубкой диаметром 1,6 мм и прямым наконечником заправочным (в комплекте со стяжками от 0 до 4 шт.) - не более 6 шт.
23. Магистраль для розлива объемов от 4 до 50 мл с трубкой диаметром 3,2 мм и прямым наконечником заправочным (в комплекте со стяжками от 0 до 4 шт.) - не более 6 шт.
24. Магистраль для розлива объемов от 20 до 100 мл с трубкой диаметром 4,8 мм и прямым наконечником заправочным (в комплекте со стяжками от 0 до 4 шт.) - не более 6 шт.
25. Магистраль для розлива объемов более 100 мл с трубкой диаметром 6,4 мм и прямым наконечником заправочным (в комплекте со стяжками от 0 до 4 шт.) - не более 6 шт.
26. Трубка запасная для магистрали, диаметром 3,2мм (в комплекте со стяжками от 0 до 10 шт.), 5 шт./уп. - не более 2 уп.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0092316

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2021 года

№ РЗН 2019/8134

Лист 7

27. Трубка запасная для магистрали, диаметром 6,4 мм (в комплекте со стяжками от 0 до 12 шт.), 5шт./уп. - не более 2 уп.
28. Трубка запасная для магистрали, диаметром 4,8 мм, 5 м - не более 2 шт.
29. Трубка запасная для магистрали, диаметром 6,4 мм, 5 м - не более 2 шт.
30. Трубка силиконовая 5x8 мм (25м) - не более 2 шт.
31. Трубка силиконовая 6x10 мм (25м) - не более 2 шт.
32. Трубка силиконовая 6x10 мм (5м) - не более 2 шт.
33. Комплект запасных трубок для магистрали для розлива диаметром 3,2 мм (не более 2 шт.), в составе:
 - трубка силиконовая 5x8 мм - 2 шт.;
 - трубка силиконовая для помпы диаметром 3,2 мм - 10 шт.;
 - стяжки - от 0 до 20 шт.
34. Соединитель для магистрали 3,2мм, 5 шт./уп. - не более 2 уп.
35. Соединитель для магистрали 6мм (в комплекте со стяжками от 0 до 10 шт.), 5 шт./уп. - не более 2 уп.
36. Наконечник магистрали для розлива диаметром 4мм (в комплекте со стяжками от 0 до 4 шт.) - не более 2 шт.
37. Наконечник магистрали для розлива диаметром 2 мм (в комплекте со стяжками от 0 до 4 шт.) - не более 2 шт.
38. Наконечник заправочный прямой (в комплекте со стяжками от 0 до 4 шт.) - не более 2 шт.
39. Уплотнитель кольцевой под порт для внесения добавок 34 x 5мм - не более 10 шт.
40. Уплотнитель кольцевой под порт для обратного клапана и под порт для установки наконечника заправочного 26 x 3мм, 5 шт./уп. - не более 10 уп.
41. Головка насоса - не более 2 шт.
42. Крышка отверстия внесения добавок - не более 4 шт.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0092310