



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2020 года № ФСЗ 2009/05421

На медицинское изделие

Машина термозапаивающая Famos с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ФАМОС БВ", Нидерланды,

FAMOS BV, Noorderpoort 20, 5916 PJ Venlo, The Netherlands

Производитель

"ФАМОС БВ", Нидерланды,

FAMOS BV, Noorderpoort 20, 5916 PJ Venlo, The Netherlands

Место производства медицинского изделия

FAMOS BV, Noorderpoort 20, 5916 PJ Venlo, The Netherlands

Номер регистрационного досье № РД-29888/52112 от 11.11.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 19 листах

приказом Росздравнадзора от 03 июня 2020 года № 4661
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0048467

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2020 года № ФСЗ 2009/05421

Лист 1

На медицинское изделие

Машина термозапаивающая Famos с принадлежностями:

I. Машина термозапаивающая Famos F108TX Protec с принадлежностями:

В составе:

1. Машина термозапаивающая Famos F108TX Protec.
2. Кабель питания.
3. Программное обеспечение.
4. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Блок питания - не более 5 шт.
2. Вентилятор - не более 5 шт.
3. Выключатель питания - не более 5 шт.
4. Головка принтера - не более 10 шт.
5. Датчик оптический - не более 5 шт.
6. Датчик скорости - не более 5 шт.
7. Датчик температуры - не более 5 шт.
8. Датчик усилия - не более 5 шт.
9. Двигатель - не более 5 шт.
10. Держатель рулонов - не более 10 шт.
11. Дисплей жидкокристаллический - не более 10 шт.
12. Индикатор контроля термозапаивающей машины - не более 100 упаковок
13. Кабель панели управления - не более 5 шт.
14. Кабель питания - не более 5 шт.
15. Кабель сопряжения с компьютером - не более 5 шт.
16. Картридж ленточный - не более 20 шт.
17. Клавишная панель управления - не более 5 шт.
18. Колесо винтовое - не более 20 шт.
19. Кольцо уплотнительное - не более 30 шт.
20. Лампа индикаторная - не более 5 шт.
21. Лента тефлоновая - не более 100 шт.
22. Лента фторопластовая - не более 100 шт.
23. Микровыключатель - не более 5 шт.
24. Нагревательный элемент - не более 30 шт.
25. Направляющие - не более 10 шт.
26. Панель внешняя - не более 5 шт.
27. Панель облицовочная - не более 5 шт.
28. Пластина фторопластовая защитная - не более 100 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0068599

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2020 года

№ ФСЗ 2009/05421

Лист 2

29. Пластина фторопластовая на нагревательных элементах - не более 100 шт.
30. Пластина фторопластовая на направляющих - не более 100 шт.
31. Плата микропроцессорная - не более 5 шт.
32. Подставка передняя для упаковок - не более 5 шт.
33. Подставка передняя для упаковок роликовая - не более 5 шт.
34. Подшипник - не более 5 шт.
35. Предохранитель - не более 10 шт.
36. Принтер внешний для распечатки этикеток - не более 10 шт.
37. Принтер встроенный для распечатки информации о запайке - не более 10 шт.
38. Пружина торсионная
39. Регулятор времени - не более 5 шт.
40. Регулятор температуры - не более 5 шт.
41. Резак упаковочного материала - не более 20 шт.
42. Реле нагревательного элемента - не более 10 шт.
43. Ремень транспортировочный - не более 20 шт.
44. Ролик прижимной - не более 30 шт.
45. Ролик поддерживающий - не более 20 шт.
46. Рычаг запайки - не более 5 шт.
47. Таймер электромеханический - не более 5 шт.
48. Термовыключатель - не более 10 шт.
49. Трансформатор - не более 5 шт.
50. Цапфа - не более 5 шт.
51. Шкив ремня - не более 20 шт.

II. Машина термозапаивающая Famos F108TX Protec Tyvek с принадлежностями:
В составе:

1. Машина термозапаивающая Famos F108TX Protec Tyvek.
2. Кабель питания.
3. Программное обеспечение.
4. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Блок питания - не более 5 шт.
2. Вентилятор - не более 5 шт.
3. Выключатель питания - не более 5 шт.
4. Головка принтера - не более 10 шт.
5. Датчик оптический - не более 5 шт.
6. Датчик скорости - не более 5 шт.
7. Датчик температуры - не более 5 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0068600



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2020 года

№ ФСЗ 2009/05421

Лист 3

8. Датчик усилия - не более 5 шт.
9. Двигатель - не более 5 шт.
10. Держатель рулонов - не более 10 шт.
11. Дисплей жидкокристаллический - не более 10 шт.
12. Индикатор контроля термозапаивающей машины - не более 100 упаковок
13. Кабель панели управления - не более 5 шт.
14. Кабель питания - не более 5 шт.
15. Кабель сопряжения с компьютером - не более 5 шт.
16. Картридж ленточный - не более 20 шт.
17. Клавишная панель управления - не более 5 шт.
18. Колесо винтовое - не более 20 шт.
19. Кольцо уплотнительное - не более 30 шт.
20. Лампа индикаторная - не более 5 шт.
21. Лента тефлоновая - не более 100 шт.
22. Лента фторопластовая - не более 100 шт.
23. Микровыключатель - не более 5 шт.
24. Нагревательный элемент - не более 30 шт.
25. Направляющие - не более 10 шт.
26. Панель внешняя - не более 5 шт.
27. Панель облицовочная - не более 5 шт.
28. Пластина фторопластовая защитная - не более 100 шт.
29. Пластина фторопластовая на нагревательных элементах - не более 100 шт.
30. Пластина фторопластовая на направляющих - не более 100 шт.
31. Плата микропроцессорная - не более 5 шт.
32. Подставка передняя для упаковок - не более 5 шт.
33. Подставка передняя для упаковок роликовая - не более 5 шт.
34. Подшипник - не более 5 шт.
35. Предохранитель - не более 10 шт.
36. Принтер внешний для распечатки этикеток - не более 10 шт.
37. Принтер встроенный для распечатки информации о запайке - не более 10 шт.
38. Пружина торсионная.
39. Регулятор времени - не более 5 шт.
40. Регулятор температуры - не более 5 шт.
41. Резак упаковочного материала - не более 20 шт.
42. Реле нагревательного элемента - не более 10 шт.
43. Ремень транспортировочный - не более 20 шт.
44. Ролик прижимной - не более 30 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0068582

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2020 года

№ ФСЗ 2009/05421

Лист 4

45. Ролик поддерживающий - не более 20 шт.
 46. Ролик запайки - не более 5 шт.
 47. Таймер электромеханический - не более 5 шт.
 48. Термовыключатель - не более 10 шт.
 49. Трансформатор - не более 5 шт.
 50. Цапфа - не более 5 шт.
 51. Шкив ремня - не более 20 шт.
- III. Машина термозапаивающая Famos F110D Protec с принадлежностями:
В составе:
1. Машина термозапаивающая Famos F110D Protec.
 2. Кабель питания.
 3. Программное обеспечение.
 4. Эксплуатационная документация.
- Принадлежности:
1. Блок питания - не более 5 шт.
 2. Вентилятор - не более 5 шт.
 3. Выключатель питания - не более 5 шт.
 4. Головка принтера - не более 10 шт.
 5. Датчик оптический - не более 5 шт.
 6. Датчик скорости - не более 5 шт.
 7. Датчик температуры - не более 5 шт.
 8. Датчик усилия - не более 5 шт.
 9. Двигатель - не более 5 шт.
 10. Держатель рулонов - не более 10 шт.
 11. Дисплей жидкокристаллический - не более 10 шт.
 12. Индикатор контроля термозапаивающей машины - не более 100 упаковок.
 13. Кабель панели управления - не более 5 шт.
 14. Кабель питания - не более 5 шт.
 15. Кабель сопряжения с компьютером - не более 5 шт.
 16. Картридж ленточный - не более 20 шт.
 17. Клавишная панель управления - не более 5 шт.
 18. Колесо винтовое - не более 20 шт.
 19. Кольцо уплотнительное - не более 30 шт.
 20. Лампа индикаторная - не более 5 шт.
 21. Лента тефлоновая - не более 100 шт.
 22. Лента фторопластовая - не более 100 шт.
 23. Микровыключатель - не более 5 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0069201

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2020 года

№ ФСЗ 2009/05421

Лист 5

24. Нагревательный элемент - не более 30 шт.
25. Направляющие - не более 10 шт.
26. Панель внешняя - не более 5 шт.
27. Панель облицовочная - не более 5 шт.
28. Пластина фторопластовая защитная - не более 100 шт.
29. Пластина фторопластовая на нагревательных элементах - не более 100 шт.
30. Пластина фторопластовая на направляющих - не более 100 шт.
31. Плата микропроцессорная - не более 5 шт.
32. Подставка передняя для упаковок - не более 5 шт.
33. Подставка передняя для упаковок роликовая - не более 5 шт.
34. Подшипник - не более 5 шт.
35. Предохранитель - не более 10 шт.
36. Принтер внешний для распечатки этикеток - не более 10 шт.
37. Принтер встроенный для распечатки информации о запайке - не более 10 шт.
38. Пружина торсионная.
39. Регулятор времени - не более 5 шт.
40. Регулятор температуры - не более 5 шт.
41. Резак упаковочного материала - не более 20 шт.
42. Реле нагревательного элемента - не более 10 шт.
43. Ремень транспортировочный - не более 20 шт.
44. Ролик прижимной - не более 30 шт.
45. Ролик поддерживающий - не более 20 шт.
46. Рычаг запайки - не более 5 шт.
47. Таймер электромеханический - не более 5 шт.
48. Термовыключатель - не более 10 шт.
49. Трансформатор - не более 5 шт.
50. Цапфа - не более 5 шт.
51. Шкив ремня - не более 20 шт.

IV. Машина термозапаивающая Famos F110D Protec Tyvek с принадлежностями:

В составе:

1. Машина термозапаивающая Famos F110D Protec Tyvek.
2. Кабель питания.
3. Программное обеспечение.
4. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Блок питания - не более 5 шт.
2. Вентилятор - не более 5 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0068584



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2020 года

№ ФСЗ 2009/05421

Лист 6

3. Выключатель питания - не более 5 шт.
4. Головка принтера - не более 10 шт.
5. Датчик оптический - не более 5 шт.
6. Датчик скорости - не более 5 шт.
7. Датчик температуры - не более 5 шт.
8. Датчик усилия - не более 5 шт.
9. Двигатель - не более 5 шт.
10. Держатель рулонов - не более 10 шт.
11. Дисплей жидкокристаллический - не более 10 шт.
12. Индикатор контроля термозапаивающей машины - не более 100 упаковок.
13. Кабель панели управления - не более 5 шт.
14. Кабель питания - не более 5 шт.
15. Кабель сопряжения с компьютером - не более 5 шт.
16. Картридж ленточный - не более 20 шт.
17. Клавишная панель управления - не более 5 шт.
18. Колесо винтовое - не более 20 шт.
19. Кольцо уплотнительное - не более 30 шт.
20. Лампа индикаторная - не более 5 шт.
21. Лента тефлоновая - не более 100 шт.
22. Лента фторопластовая - не более 100 шт.
23. Микровыключатель - не более 5 шт.
24. Нагревательный элемент - не более 30 шт.
25. Направляющие - не более 10 шт.
26. Панель внешняя - не более 5 шт.
27. Панель облицовочная - не более 5 шт.
28. Пластина фторопластовая защитная - не более 100 шт.
29. Пластина фторопластовая на нагревательных элементах - не более 100 шт.
30. Пластина фторопластовая на направляющих - не более 100 шт.
31. Плата микропроцессорная - не более 5 шт.
32. Подставка передняя для упаковок - не более 5 шт.
33. Подставка передняя для упаковок роликовая - не более 5 шт.
34. Подшипник - не более 5 шт.
35. Предохранитель - не более 10 шт.
36. Принтер внешний для распечатки этикеток - не более 10 шт.
37. Принтер встроенный для распечатки информации о запайке - не более 10 шт.
38. Пружина торсионная.
39. Регулятор времени - не более 5 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0069202

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2020 года

№ ФСЗ 2009/05421

Лист 7

40. Регулятор температуры - не более 5 шт.
 41. Резак упаковочного материала - не более 20 шт.
 42. Реле нагревательного элемента - не более 10 шт.
 43. Ремень транспортировочный - не более 20 шт.
 44. Ролик прижимной - не более 30 шт.
 45. Ролик поддерживающий - не более 20 шт.
 46. Рычаг запайки - не более 5 шт.
 47. Таймер электромеханический - не более 5 шт.
 48. Термовыключатель - не более 10 шт.
 49. Трансформатор - не более 5 шт.
 50. Цапфа - не более 5 шт.
 51. Шкив ремня - не более 20 шт.
- V. Машина термозапаивающая Famos F110DBC-P/USB Protec с принадлежностями:
В составе:
1. Машина термозапаивающая Famos F110DBC-P/USB Protec.
 2. Кабель питания.
 3. Программное обеспечение.
 4. Эксплуатационная документация.
- Принадлежности:
1. Блок питания - не более 5 шт.
 2. Вентилятор - не более 5 шт.
 3. Выключатель питания - не более 5 шт.
 4. Головка принтера - не более 10 шт.
 5. Датчик оптический - не более 5 шт.
 6. Датчик скорости - не более 5 шт.
 7. Датчик температуры - не более 5 шт.
 8. Датчик усилия - не более 5 шт.
 9. Двигатель - не более 5 шт.
 10. Держатель рулонов - не более 10 шт.
 11. Дисплей жидкокристаллический - не более 10 шт.
 12. Индикатор контроля термозапаивающей машины - не более 100 упаковок
 13. Кабель панели управления - не более 5 шт.
 14. Кабель питания - не более 5 шт.
 15. Кабель сопряжения с компьютером - не более 5 шт.
 16. Картридж ленточный - не более 20 шт.
 17. Клавишная панель управления - не более 5 шт.
 18. Колесо винтовое - не более 20 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0068586

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2020 года

№ ФСЗ 2009/05421

Лист 8

19. Кольцо уплотнительное - не более 30 шт.
 20. Лампа индикаторная - не более 5 шт.
 21. Лента тефлоновая - не более 100 шт.
 22. Лента фторопластовая - не более 100 шт.
 23. Микровыключатель - не более 5 шт.
 24. Нагревательный элемент - не более 30 шт.
 25. Направляющие - не более 10 шт.
 26. Панель внешняя - не более 5 шт.
 27. Панель облицовочная - не более 5 шт.
 28. Пластина фторопластовая защитная - не более 100 шт.
 29. Пластина фторопластовая на нагревательных элементах - не более 100 шт.
 30. Пластина фторопластовая на направляющих - не более 100 шт.
 31. Плата микропроцессорная - не более 5 шт.
 32. Подставка передняя для упаковок - не более 5 шт.
 33. Подставка передняя для упаковок роликовая - не более 5 шт.
 34. Подшипник - не более 5 шт.
 35. Предохранитель - не более 10 шт.
 36. Принтер внешний для распечатки этикеток - не более 10 шт.
 37. Принтер встроенный для распечатки информации о запайке - не более 10 шт.
 38. Пружина торсионная
 39. Регулятор времени - не более 5 шт.
 40. Регулятор температуры - не более 5 шт.
 41. Резак упаковочного материала - не более 20 шт.
 42. Реле нагревательного элемента - не более 10 шт.
 43. Ремень транспортировочный - не более 20 шт.
 44. Ролик прижимной - не более 30 шт.
 45. Ролик поддерживающий - не более 20 шт.
 46. Рычаг запайки - не более 5 шт.
 47. Таймер электромеханический - не более 5 шт.
 48. Термовыключатель - не более 10 шт.
 49. Трансформатор - не более 5 шт.
 50. Цапфа - не более 5 шт.
 51. Шкив ремня - не более 20 шт.
- VI. Машина термозапаивающая Famos F110DBC-P/USB Protec Tyvek с принадлежностями:
В составе:
1. Машина термозапаивающая Famos F110DBC-P/USB Protec Tyvek.
 2. Кабель питания.

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

Д.Ю. Павлюков

0069203

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2020 года

№ ФСЗ 2009/05421

Лист 9

3. Программное обеспечение.
4. Эксплуатационная документация.
Принадлежности:
1. Блок питания - не более 5 шт.
 2. Вентилятор - не более 5 шт.
 3. Выключатель питания - не более 5 шт.
 4. Головка принтера - не более 10 шт.
 5. Датчик оптический - не более 5 шт.
 6. Датчик скорости - не более 5 шт.
 7. Датчик температуры - не более 5 шт.
 8. Датчик усилия - не более 5 шт.
 9. Двигатель - не более 5 шт.
 10. Держатель рулонов - не более 10 шт.
 11. Дисплеи жидкокристаллический - не более 10 шт.
 12. Индикатор контроля термозапаивающей машины - не более 100 упаковок.
 13. Кабель панели управления - не более 5 шт.
 14. Кабель питания - не более 5 шт.
 15. Кабель сопряжения с компьютером - не более 5 шт.
 16. Картридж ленточный - не более 20 шт.
 17. Клавишная панель управления - не более 5 шт.
 18. Колесо винтовое - не более 20 шт.
 19. Кольцо уплотнительное - не более 30 шт.
 20. Лампа индикаторная - не более 5 шт.
 21. Лента тефлоновая - не более 100 шт.
 22. Лента фторопластовая - не более 100 шт.
 23. Микровыключатель - не более 5 шт.
 24. Нагревательный элемент - не более 30 шт.
 25. Направляющие - не более 10 шт.
 26. Панель внешняя - не более 5 шт.
 27. Панель облицовочная - не более 5 шт.
 28. Пластина фторопластовая защитная - не более 100 шт.
 29. Пластина фторопластовая на нагревательных элементах - не более 100 шт.
 30. Пластина фторопластовая на направляющих - не более 100 шт.
 31. Плата микропроцессорная - не более 5 шт.
 32. Подставка передняя для упаковок - не более 5 шт.
 33. Подставка передняя для упаковок роликовая - не более 5 шт.
 34. Подшипник - не более 5 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0068588

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2020 года

№ ФСЗ 2009/05421

Лист 10

35. Предохранитель - не более 10 шт.
 36. Принтер внешний для распечатки этикеток - не более 10 шт.
 37. Принтер встроенный для распечатки информации о запайке - не более 10 шт.
 38. Пружина торсионная
 39. Регулятор времени - не более 5 шт.
 40. Регулятор температуры - не более 5 шт.
 41. Резак упаковочного материала - не более 20 шт.
 42. Реле нагревательного элемента - не более 10 шт.
 43. Ремень транспортировочный - не более 20 шт.
 44. Ролик прижимной - не более 30 шт.
 45. Ролик поддерживающий - не более 20 шт.
 46. Рычаг запайки - не более 5 шт.
 47. Таймер электромеханический - не более 5 шт.
 48. Термовыключатель - не более 10 шт.
 49. Трансформатор - не более 5 шт.
 50. Цапфа - не более 5 шт.
 51. Шкив ремня - не более 20 шт.
- VII. Машина термозапаивающая Famos F110DEP-P/USB Protec с принадлежностями:
В составе:
1. Машина термозапаивающая Famos F110DEP-P/USB Protec.
 2. Кабель питания.
 3. Программное обеспечение.
 4. Эксплуатационная документация.
- Принадлежности:
1. Блок питания - не более 5 шт.
 2. Вентилятор - не более 5 шт.
 3. Выключатель питания - не более 5 шт.
 4. Головка принтера - не более 10 шт.
 5. Датчик оптический - не более 5 шт.
 6. Датчик скорости - не более 5 шт.
 7. Датчик температуры - не более 5 шт.
 8. Датчик усилия - не более 5 шт.
 9. Двигатель - не более 5 шт.
 10. Держатель рулонов - не более 10 шт.
 11. Дисплей жидкокристаллический - не более 10 шт.
 12. Индикатор контроля термозапаивающей машины - не более 100 упаковок.
 13. Кабель панели управления - не более 5 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0068589

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2020 года

№ ФСЗ 2009/05421

Лист 11

14. Кабель питания - не более 5 шт.
15. Кабель сопряжения с компьютером - не более 5 шт.
16. Картридж ленточный - не более 20 шт.
11. Клавишная панель управления - не более 5 шт.
18. Колесо винтовое - не более 20 шт.
19. Кольцо уплотнительное - не более 30 шт.
20. Лампа индикаторная - не более 5 шт.
21. Лента тефлоновая - не более 100 шт.
22. Лента фторопластовая - не более 100 шт.
23. Микровыключатель - не более 5 шт.
24. Нагревательный элемент - не более 30 шт.
25. Направляющие - не более 10 шт.
26. Панель внешняя - не более 5 шт.
27. Панель облицовочная - не более 5 шт.
28. Пластина фторопластовая защитная - не более 100 шт.
29. Пластина фторопластовая на нагревательных элементах - не более 100 шт.
30. Пластина фторопластовая на направляющих - не более 100 шт.
31. Плата микропроцессорная - не более 5 шт.
32. Подставка передняя для упаковок - не более 5 шт.
33. Подставка передняя для упаковок роликовая - не более 5 шт.
34. Подшипник - не более 5 шт.
35. Предохранитель - не более 10 шт.
36. Принтер внешний для распечатки этикеток - не более 10 шт.
37. Принтер встроенный для распечатки информации о запайке - не более 10 шт.
38. Пружина торсионная
39. Регулятор времени - не более 5 шт.
40. Регулятор температуры - не более 5 шт.
41. Резак упаковочного материала - не более 20 шт.
42. Реле нагревательного элемента - не более 10 шт.
43. Ремень транспортировочный - не более 20 шт.
44. Ролик прижимной - не более 30 шт.
45. Ролик поддерживающий - не более 20 шт.
46. Рычаг запайки - не более 5 шт.
47. Таймер электромеханический - не более 5 шт.
48. Термовыключатель - не более 10 шт.
49. Трансформатор - не более 5 шт.
50. Цапфа - не более 5 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0068590

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2020 года

№ ФСЗ 2009/05421

Лист 12

51. Шкив ремня - не более 20 шт.
VIII. Машина термозапаивающая Famos F110DEP-P/USB Protec Tyvek с принадлежностями:
В составе:
1. Машина термозапаивающая Famos F110DEP-P/USB Protec Tyvek.
2. Кабель питания.
3. Программное обеспечение.
4. Эксплуатационная документация.
Принадлежности:
1. Блок питания - не более 5 шт.
2. Вентилятор - не более 5 шт.
3. Выключатель питания - не более 5 шт.
4. Головка принтера - не более 10 шт.
5. Датчик оптический - не более 5 шт.
6. Датчик скорости - не более 5 шт.
7. Датчик температуры - не более 5 шт.
8. Датчик усилия - не более 5 шт.
9. Двигатель - не более 5 шт.
10. Держатель рулонов - не более 10 шт.
11. Дисплей жидкокристаллический - не более 10 шт.
12. Индикатор контроля термозапаивающей машины - не более 100 упаковок
13. Кабель панели управления - не более 5 шт.
14. Кабель питания - не более 5 шт.
15. Кабель сопряжения с компьютером - не более 5 шт.
16. Картридж ленточный - не более 20 шт.
17. Клавишная панель управления - не более 5 шт.
18. Колесо винтовое - не более 20 шт.
19. Кольцо уплотнительное - не более 30 шт.
20. Лампа индикаторная - не более 5 шт.
21. Лента тефлоновая - не более 100 шт.
22. Лента фторопластовая - не более 100 шт.
23. Микровыключатель - не более 5 шт.
24. Нагревательный элемент - не более 30 шт.
25. Направляющие - не более 10 шт.
26. Панель внешняя - не более 5 шт.
27. Панель облицовочная - не более 5 шт.
28. Пластина фторопластовая защитная - не более 100 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0069204

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2020 года

№ ФСЗ 2009/05421

Лист 13

29. Пластина фторопластовая на нагревательных элементах - не более 100 шт.
 30. Пластина фторопластовая на направляющих - не более 100 шт.
 31. Плата микропроцессорная - не более 5 шт.
 32. Подставка передняя для упаковок - не более 5 шт.
 33. Подставка передняя для упаковок роликовая - не более 5 шт.
 34. Подшипник - не более 5 шт.
 35. Предохранитель - не более 10 шт.
 36. Принтер внешний для распечатки этикеток - не более 10 шт.
 37. Принтер встроенный для распечатки информации о запайке - не более 10 шт.
 38. Пружина торсионная
 39. Регулятор времени - не более 5 шт.
 40. Регулятор температуры - не более 5 шт.
 41. Резак упаковочного материала - не более 20 шт.
 42. Реле нагревательного элемента - не более 10 шт.
 43. Ремень транспортировочный - не более 20 шт.
 44. Ролик прижимной - не более 30 шт.
 45. Ролик поддерживающий - не более 20 шт.
 46. Рычаг запайки - не более 5 шт.
 47. Таймер электромеханический - не более 5 шт.
 48. Термовыключатель - не более 10 шт.
 49. Трансформатор - не более 5 шт.
 50. Цапфа - не более 5 шт.
 51. Шкив ремня - не более 20 шт.
- IX. Машина термозапаивающая Famos F220DBC-P/USB Protec с принадлежностями:
В составе:
1. Машина термозапаивающая Famos F220DBC-P/USB Protec.
 2. Кабель питания.
 3. Программное обеспечение.
 4. Эксплуатационная документация.
- Принадлежности:
1. Блок питания - не более 5 шт.
 2. Вентилятор - не более 5 шт.
 3. Выключатель питания - не более 5 шт.
 4. Головка принтера - не более 10 шт.
 5. Датчик оптический - не более 5 шт.
 6. Датчик скорости - не более 5 шт.
 7. Датчик температуры - не более 5 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0068592

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2020 года

№ ФСЗ 2009/05421

Лист 14

8. Датчик усилия - не более 5 шт.
9. Двигатель - не более 5 шт.
10. Держатель рулонов - не более 10 шт.
11. Дисплей жидкокристаллический - не более 10 шт.
12. Индикатор контроля термозапаивающей машины - не более 100 упаковок.
13. Кабель панели управления - не более 5 шт.
14. Кабель питания - не более 5 шт.
15. Кабель сопряжения с компьютером - не более 5 шт.
16. Картридж ленточный - не более 20 шт.
17. Клавишная панель управления - не более 5 шт.
18. Колесо винтовое - не более 20 шт.
19. Кольцо уплотнительное - не более 30 шт.
20. Лампа индикаторная - не более 5 шт.
21. Лента тефлоновая - не более 100 шт.
22. Лента фторопластовая - не более 100 шт.
23. Микровыключатель - не более 5 шт.
24. Нагревательный элемент - не более 30 шт.
25. Направляющие - не более 10 шт.
26. Панель внешняя - не более 5 шт.
27. Панель облицовочная - не более 5 шт.
28. Пластина фторопластовая защитная - не более 100 шт.
29. Пластина фторопластовая на нагревательных элементах - не более 100 шт.
30. Пластина фторопластовая на направляющих - не более 100 шт.
31. Плата микропроцессорная - не более 5 шт.
32. Подставка передняя для упаковок - не более 5 шт.
33. Подставка передняя для упаковок роликовая - не более 5 шт.
34. Подшипник - не более 5 шт.
35. Предохранитель - не более 10 шт.
36. Принтер внешний для распечатки этикеток - не более 10 шт.
37. Принтер встроенный для распечатки информации о запайке - не более 10 шт.
38. Пружина торсионная
39. Регулятор времени - не более 5 шт.
40. Регулятор температуры - не более 5 шт.
41. Резак упаковочного материала - не более 20 шт.
42. Реле нагревательного элемента - не более 10 шт.
43. Ремень транспортировочный - не более 20 шт.
44. Ролик прижимной - не более 30 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0069205

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2020 года

№ ФСЗ 2009/05421

Лист 15

45. Ролик поддерживающий - не более 20 шт.
46. Ролик запайки - не более 5 шт.
47. Таймер электромеханический - не более 5 шт.
48. Термовыключатель - не более 10 шт.
49. Трансформатор - не более 5 шт.
50. Цапфа - не более 5 шт.
51. Шкив ремня - не более 20 шт.
- X. Машина термозапаивающая Famos F220DBC-P/USB Protec Tyvek с принадлежностями:
В составе:
 1. Машина термозапаивающая Famos F220DBC-P/USB Protec Tyvek.
 2. Кабель питания.
 3. Программное обеспечение.
 4. Эксплуатационная документация.Принадлежности:
 1. Блок питания - не более 5 шт.
 2. Вентилятор - не более 5 шт.
 3. Выключатель питания - не более 5 шт.
 4. Головка принтера - не более 10 шт.
 5. Датчик оптический - не более 5 шт.
 6. Датчик скорости - не более 5 шт.
 7. Датчик температуры - не более 5 шт.
 8. Датчик усилия - не более 5 шт.
 9. Двигатель - не более 5 шт.
 10. Держатель рулонов - не более 10 шт.
 11. Дисплей жидкокристаллический - не более 10 шт.
 12. Индикатор контроля термозапаивающей машины - не более 100 упаковок.
 13. Кабель панели управления - не более 5 шт.
 14. Кабель питания - не более 5 шт.
 15. Кабель сопряжения с компьютером - не более 5 шт.
 16. Картридж ленточный - не более 20 шт.
 17. Клавишная панель управления - не более 5 шт.
 18. Колесо винтовое - не более 20 шт.
 19. Кольцо уплотнительное - не более 30 шт.
 20. Лампа индикаторная - не более 5 шт.
 21. Лента тефлоновая - не более 100 шт.
 22. Лента фторопластовая - не более 100 шт.
 23. Микровыключатель - не более 5 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0068594

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2020 года

№ ФСЗ 2009/05421

Лист 16

24. Нагревательный элемент - не более 30 шт.
 25. Направляющие - не более 10 шт.
 26. Панель внешняя - не более 5 шт.
 27. Панель облицовочная - не более 5 шт.
 28. Пластина фторопластовая защитная - не более 100 шт.
 29. Пластина фторопластовая на нагревательных элементах - не более 100 шт.
 30. Пластина фторопластовая на направляющих - не более 100 шт.
 31. Плата микропроцессорная - не более 5 шт.
 32. Подставка передняя для упаковок - не более 5 шт.
 33. Подставка передняя для упаковок роликовая - не более 5 шт.
 34. Подшипник - не более 5 шт.
 35. Предохранитель - не более 10 шт.
 36. Принтер внешний для распечатки этикеток - не более 10 шт.
 37. Принтер встроенный для распечатки информации о запайке - не более 10 шт.
 38. Пружина торсионная
 39. Регулятор времени - не более 5 шт.
 40. Регулятор температуры - не более 5 шт.
 41. Резак упаковочного материала - не более 20 шт.
 42. Реле нагревательного элемента - не более 10 шт.
 43. Ремень транспортировочный - не более 20 шт.
 44. Ролик прижимной - не более 30 шт.
 45. Ролик поддерживающий - не более 20 шт.
 46. Рычаг запайки - не более 5 шт.
 47. Таймер электромеханический - не более 5 шт.
 48. Термовыключатель - не более 10 шт.
 49. Трансформатор - не более 5 шт.
 50. Цапфа - не более 5 шт.
 51. Шкив ремня - не более 20 шт.
- XI. Машина термозапаивающая Famos F220DEP-P/USB Protec с принадлежностями:
В составе:
1. Машина термозапаивающая Famos F220DEP-P/USB Protec.
 2. Кабель питания.
 3. Программное обеспечение.
 4. Эксплуатационная документация.
- Принадлежности:
1. Блок питания - не более 5 шт.
 2. Вентилятор - не более 5 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0068595

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2020 года

№ ФСЗ 2009/05421

Лист 17

3. Выключатель питания - не более 5 шт.
4. Головка принтера - не более 10 шт.
5. Датчик оптический - не более 5 шт.
6. Датчик скорости - не более 5 шт.
7. Датчик температуры - не более 5 шт.
8. Датчик усилия - не более 5 шт.
9. Двигатель - не более 5 шт.
10. Держатель рулонов - не более 10 шт.
11. Дисплей жидкокристаллический - не более 10 шт.
12. Индикатор контроля термозапаивающей машины - не более 100 упаковок.
13. Кабель панели управления - не более 5 шт.
14. Кабель питания - не более 5 шт.
15. Кабель сопряжения с компьютером - не более 5 шт.
16. Картридж ленточный - не более 20 шт.
17. Клавишная панель управления - не более 5 шт.
18. Колесо винтовое - не более 20 шт.
19. Кольцо уплотнительное - не более 30 шт.
20. Лампа индикаторная - не более 5 шт.
21. Лента тефлоновая - не более 100 шт.
22. Лента фторопластовая - не более 100 шт.
23. Микровыключатель - не более 5 шт.
24. Нагревательный элемент - не более 30 шт.
25. Направляющие - не более 10 шт.
26. Панель внешняя - не более 5 шт.
27. Панель облицовочная - не более 5 шт.
28. Пластина фторопластовая защитная - не более 100 шт.
29. Пластина фторопластовая на нагревательных элементах - не более 100 шт.
30. Пластина фторопластовая на направляющих - не более 100 шт.
31. Плата микропроцессорная - не более 5 шт.
32. Подставка передняя для упаковок - не более 5 шт.
33. Подставка передняя для упаковок роликовая - не более 5 шт.
34. Подшипник - не более 5 шт.
35. Предохранитель - не более 10 шт.
36. Принтер внешний для распечатки этикеток - не более 10 шт.
37. Принтер встроенный для распечатки информации о запайке - не более 10 шт.
38. Пружина торсионная
39. Регулятор времени - не более 5 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0068596

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2020 года

№ ФСЗ 2009/05421

Лист 18

40. Регулятор температуры - не более 5 шт.
 41. Резак упаковочного материала - не более 20 шт.
 42. Реле нагревательного элемента - не более 10 шт.
 43. Ремень транспортировочный - не более 20 шт.
 44. Ролик прижимной - не более 30 шт.
 45. Ролик поддерживающий - не более 20 шт.
 46. Рычаг запайки - не более 5 шт.
 47. Таймер электромеханический - не более 5 шт.
 48. Термовыключатель - не более 10 шт.
 49. Трансформатор - не более 5 шт.
 50. Цапфа - не более 5 шт.
 51. Шкив ремня - не более 20 шт.
- ХП. Машина термозапаивающая Famos F220DEP-P/USB Protec Tyvek с принадлежностями:
- В составе:
1. Машина термозапаивающая Famos F220DEP-P/USB Protec Tyvek.
 2. Кабель питания.
 3. Программное обеспечение.
 4. Эксплуатационная документация.
- Принадлежности:
1. Блок питания - не более 5 шт.
 2. Вентилятор - не более 5 шт.
 3. Выключатель питания - не более 5 шт.
 4. Головка принтера - не более 10 шт.
 5. Датчик оптический - не более 5 шт.
 6. Датчик скорости - не более 5 шт.
 7. Датчик температуры - не более 5 шт.
 8. Датчик усилия - не более 5 шт.
 9. Двигатель - не более 5 шт.
 10. Держатель рулонов - не более 10 шт.
 11. Дисплей жидкокристаллический - не более 10 шт.
 12. Индикатор контроля термозапаивающей машины - не более 100 упаковок.
 13. Кабель панели управления - не более 5 шт.
 14. Кабель питания - не более 5 шт.
 15. Кабель сопряжения с компьютером - не более 5 шт.
 16. Картридж ленточный - не более 20 шт.
 17. Клавишная панель управления - не более 5 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0069206

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2020 года

№ ФСЗ 2009/05421

Лист 19

18. Колесо винтовое - не более 20 шт.
19. Кольцо уплотнительное - не более 30 шт.
20. Лампа индикаторная - не более 5 шт.
21. Лента тефлоновая - не более 100 шт.
22. Лента фторопластовая - не более 100 шт.
23. Микровыключатель - не более 5 шт.
24. Нагревательный элемент - не более 30 шт.
25. Направляющие - не более 10 шт.
26. Панель внешняя - не более 5 шт.
27. Панель облицовочная - не более 5 шт.
28. Пластина фторопластовая защитная - не более 100 шт.
29. Пластина фторопластовая на нагревательных элементах - не более 100 шт.
30. Пластина фторопластовая на направляющих - не более 100 шт.
31. Плата микропроцессорная - не более 5 шт.
32. Подставка передняя для упаковок - не более 5 шт.
33. Подставка передняя для упаковок роликовая - не более 5 шт.
34. Подшипник - не более 5 шт.
35. Предохранитель - не более 10 шт.
36. Принтер внешний для распечатки этикеток - не более 10 шт.
37. Принтер встроенный для распечатки информации о запайке - не более 10 шт.
38. Пружина торсионная
39. Регулятор времени - не более 5 шт.
40. Регулятор температуры - не более 5 шт.
41. Резак упаковочного материала - не более 20 шт.
42. Реле нагревательного элемента - не более 10 шт.
43. Ремень транспортировочный - не более 20 шт.
44. Ролик прижимной - не более 30 шт.
45. Ролик поддерживающий - не более 20 шт.
46. Рычаг запайки - не более 5 шт.
47. Таймер электромеханический - не более 5 шт.
48. Термовыключатель - не более 10 шт.
49. Трансформатор - не более 5 шт.
50. Цапфа - не более 5 шт.
51. Шкив ремня - не более 20 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0068598