



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 12 июля 2021 года № РЗН 2018/7056

На медицинское изделие

**Стерилизатор плазменный универсальный проходного типа
"Пластер-100П-Мед ТеКо" по ТУ 32.50.12-028-56812193-2017**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Производитель

Место производства медицинского изделия

Номер регистрационного досье № РД-42307/41337 от 23.06.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.12.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 12 июля 2021 года № 6456
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0058151

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 июля 2021 года

№ РЗН 2018/7056

Лист 1

На медицинское изделие

Стерилизатор плазменный универсальный проходного типа
"Пластер-100П-Мед ТеКо" по ТУ 32.50.12-028-56812193-2017,
в составе:

1. Стерилизатор плазменный универсальный проходного типа ПЛАСТЕР-100П-Мед ТеКо в сборе - 1 шт.
2. Стерилизующий агент: Средство стерилизующее "СТ-60-Мед ТеКо", для пероксидно-плазменных стерилизаторов по ТУ 9392-027-56812193-2015, производства ООО "Мед ТеКо", Россия - 1 уп. (6 флаконов x 95 мл).
3. Индикатор биологический для контроля режимов стерилизации, варианты исполнения:
 - 3.1. Индикатор автономный биологический одноразовый для контроля стерилизации парами перекиси водорода (плазменной стерилизации) "БиоТЕСТ-ПЛАЗМА-ВИНАР" по ТУ 9398-108-11764404-2013, производства ООО "НПФ "ВИНАР", Россия, РУ № РЗН 2014/2176 - 1 уп.
 - 3.2. Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов плазменной (пероксидной) стерилизации БИКСт-Пл/01-"Мед тест" по ТУ 9398-012-53262326-2011, производства АО "Медтест", Россия, РУ № ФСР 2011/12867 - 1 уп.
4. Материал упаковочный, варианты исполнения:
 - 4.1. Рулоны Тайвек (Tyvek) для плазменной стерилизации - рулон плоский - длина рулона 70 м, ширина (мм): 75; 100; 150; 200; 250; 300, производства Sogeva S.r.l., Италия, РУ № ФСЗ 2008/00030 - по 1 рулону.
 - 4.2. Пакеты и рулоны "Клинипак" для медицинской паровой, газовой, плазменной и радиационной стерилизации по ТУ 9398-001-69745848-2011: Рулоны плоские (материал Тайвек/пленка); длина рулона 70 м, ширина (мм): 75; 100; 150; 200; 250; 300, производства ООО "КЛИНИПАК", Россия, РУ № ФСР 2011/12874 - по 1 рулону.
5. Индикаторы химические, варианты исполнения:
 - 5.1. Индикатор химический одноразового применения для контроля параметров режимов газовой стерилизации в атмосфере плазмы пероксида водорода ИКПлСт-"Медтест" (класс 4 - многопеременный) по ТУ 9398-010-53262326-2010, производство АО "Медтест", Россия, РУ № ФСР 2010/08225 - 1 уп. (500 шт.).
 - 5.2. Индикаторы газовой стерилизации химические одноразовые: Индикатор стерилизации парами перекиси водорода химический одноразовый многорежимный класса 5 "ВИНАР-ПЛАЗМ А-5 Класс" по ТУ 9398-103-11764401-2014, производства ООО "НПФ "ВИНАР", Россия, РУ № РЗН 2014/2141 - 1 уп. (500 шт.).
6. Чековая лента из термобумаги 80x12x50 (Ш x Овн x Он) - 1 рулон.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0085750

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 июля 2021 года

№ РЗН 2018/7056

Лист 2

7. Комплект для обслуживания стерилизатора:
- 7.1. Устройство для удаления стерилизующего средства - 1 шт.
 - 7.2. Очки защитные - 1 шт.
 - 7.3. Устройство для ручной транспортировки стерилизатора - 4 компл., в составе:
 - 7.3.1. Рым-болт М 16х2, L=125 мм - 2 шт.
 - 7.3.2. Труба Ф22х2, L=200 мм - 1 шт.
 - 8. Эксплуатационная документация:
 - 8.1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 8.2. Паспорт - 1 шт.

≡

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0085751