



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 02 сентября 2021 года № ФСР 2010/08340

На медицинское изделие

Стерилизатор плазменный универсальный "Пластер-50-Мед ТеКо"
по ТУ 9451-022-56812193-2009

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Мед ТеКо"
(ООО "Мед ТеКо"), Россия,
141009, Московская обл., г.о. Мытищи, г. Мытищи,
Олимпийский пр-кт, д. 16, к. 2

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Мед ТеКо"
(ООО "Мед ТеКо"), Россия,
141009, Московская обл., г.о. Мытищи, г. Мытищи,
Олимпийский пр-кт, д. 16, к. 2

Место производства медицинского изделия
ООО "Мед ТеКо", Россия,
141009, Московская обл., г.о. Мытищи, г. Мытищи,
Олимпийский пр-кт, д. 16, к. 2

Номер регистрационного досье № РД-43432/49777 от 11.08.2021

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.12.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 02 сентября 2021 года № 8439
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0058880

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2021 года № ФСР 2010/08340

Лист 1

На медицинское изделие

Стерилизатор плазменный универсальный "Пластер-50-Мед ТеКо"
по ТУ 9451-022-56812193-2009:

1. Стерилизатор плазменный универсальный «ПЛАСТЕР-50-Мед ТеКо» в сборе - 1 шт.

2. Расходные материалы:

2.1. Стерилизующий агент:

Средство стерилизующее «СТ-60-Мед ТеКо», для пероксидно-плазменных стерилизаторов (ТУ 9392-027-56812193-2015), производство ООО «Мед ТеКо», Россия - 1 уп. (6 флаконов X 95 мл) (стартовый комплект).

2.2. Индикатор биологический для контроля режимов стерилизации:

1. Индикатор автономный биологический одноразовый для контроля стерилизации парами перекиси водорода (плазменной стерилизации) «БиоТЕСТ-ПЛАЗМА-ВИНАР», Производство ООО «НПФ «ВИНАР», Россия. (РУ № РЗН 2014/2176) - 1 уп. (стартовый комплект) или

2. Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов плазменной (пероксидной) стерилизации БИКСт-Пл/01 - «Медтест» (производство ЗАО «Медтест», Россия (РУ № ФСР 2011/12867) - 1 уп. (стартовый комплект).

2.3. Материал упаковочный:

1. Рулоны Тайвек (Tyvek) для плазменной стерилизации:

- рулон плоский - длина рулона 70 м, ширина (мм): 75; 100; 150; 200; 250; 300.

Производство Sogeva S.r.l., Италия, (РУ № ФСЗ 2008/00030) - по 1 рулону (стартовый комплект) или

2. Пакеты и рулоны «Клинипак» для медицинской паровой, газовой, плазменной и радиационной стерилизации:

- рулоны плоские (материал Тайвек/пленка) - длина рулона 70 м, ширина (мм):

75; 100; 150; 200; 250; 300. Производство ООО «КЛИНИПАК», Россия,

(РУ № ФСР 2011/12874) - по 1 рулону (стартовый комплект).

2.4. Индикаторы химические:

1. Индикатор химический одноразового применения для контроля параметров режимов газовой стерилизации в атмосфере плазмы пероксида водорода ИКПлСт-"Медтест" (класс 4 - многопеременный). Производство АО «Медтест», Россия, (РУ № ФСР 2010/08225) - 1 уп. (500 шт) (стартовый комплект) или

2. Индикаторы газовой стерилизации химические одноразовые:

- индикатор стерилизации парами перекиси водорода химический одноразовый многорежимный класса 5 «ВИНАР-ПЛАЗМА-5Класс», Производство ООО «НПФ «ВИНАР», Россия, (РУ № РЗН 2014/2141) - 1 уп. (500 шт.)

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0089035

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2021 года № ФСР 2010/08340

Лист 2

(стартовый комплект).

2.5. Чековая лента из термобумаги 80x12x50 (Ш хОвн хОН) - 1 рулон
(стартовый комплект).

3. Комплект для обслуживания стерилизатора:

3.1. Устройство для удаления стерилизующего средства
(ПИЮШ.56812193.022.700) - 1 шт.

3.2. Очки защитные (ГОСТ 12.4.253-2013, ТР ТС 019/2011) - 1 шт.

3.3. Захваты (для переноса стерилизатора) (ПИЮШ.56812193.022.017) - 2 комп.

4. Эксплуатационная документация:

4.1. Руководство по эксплуатации (ПИЮШ.56812193.022РЭ) - 1 шт.

4.2. Паспорт (ПИЮШ.56812193.022ПС) - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0089036