



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 06 апреля 2021 года № РЗН 2021/13959

На медицинское изделие
Стерилизаторы плазменные Stericool с использованием перекиси водорода,
модели A160SF, A160DF, A110SF, A110DF

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ГЕТИНГЕ СТЕРИКУЛ МЕДИКАЛ АЛЕТЛЕР САНАЙИ ВЕ ТИКАРЕТ
АНОНИМ СИРКЕТИ", Турция,
GETINGE STERICOOOL MEDICAL ALETLEK SANAYI VE TICARET
ANONIM SIKKETI, Beştepe Mahallesi Nergiz Sok. No: 7 / 2 / 71
Yenimahalle - Ankara - Turkey

Производитель
"ГЕТИНГЕ СТЕРИКУЛ МЕДИКАЛ АЛЕТЛЕР САНАЙИ ВЕ ТИКАРЕТ
АНОНИМ СИРКЕТИ", Турция,
GETINGE STERICOOOL MEDICAL ALETLEK SANAYI VE TICARET
ANONIM SIKKETI, Beştepe Mahallesi Nergiz Sok. No: 7 / 2 / 71
Yenimahalle - Ankara - Turkey

Место производства медицинского изделия
см. приложение

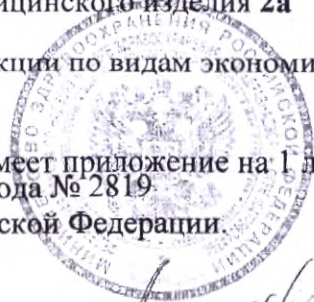
Номер регистрационного досье № РД-31272/6751 от 07.02.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.12.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе
приказом Росздравнадзора от 06 апреля 2021 года № 2819
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0056408

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13959

Лист 1

На медицинское изделие

Стерилизаторы плазменные Stericool с использованием перекиси водорода, модели A160SF, A160DF, A110SF, A110DF, в составе:

1. Камера.
2. Инжектор-концентратор.
3. Панель управления.
4. Принтер.
5. Датчик давления.
6. Датчик температуры.
7. Каталитический преобразователь.
8. Вакуумный насос.
9. Стерилизационные лотки - не более 2 шт.
10. Масляный выпускной фильтр.
11. Воздушный фильтр.
12. Уплотнительное кольцо.
13. Электромагнитный клапан.
14. Картриджи со стерилизующим агентом, вариант исполнения ST 240 - не более 60 шт.
15. Руководство по эксплуатации.

Место производства:

1. GETINGE STERICOOOL MEDICAL ALETLER SANAYI VE TICARET ANONIM SIRKETI, Beştepe Mahallesi Nergiz Sok. No: 7 / 2 / 71 Yenimahalle - Ankara - Turkey.
2. Getinge IC Production Poland Sp. z o.o., Szkolna 30, 62-064 Plewiska, Poland.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0082828