



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 сентября 2018 года № РЗН 2018/7626

На медицинское изделие

Стерилизатор плазменный универсальный "Пластер-30К-Мед ТеКо"
по ТУ 32.50.12-031-56812193-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Мед ТеКо" (ООО "Мед ТеКо"),
Россия, 141006, Московская область, г. Мытищи, Олимпийский пр-кт, д. 16,
корп. 2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Мед ТеКо" (ООО "Мед ТеКо"),
Россия, 141006, Московская область, г. Мытищи, Олимпийский пр-кт, д. 16,
корп. 2

Место производства медицинского изделия

ООО "Мед ТеКо", 141006, Россия, Московская обл., г. Мытищи, Олимпийский
пр-кт, д. 16, корп. 2

Номер регистрационного досье № РД-22307/29159 от 28.05.2018

Вид медицинского изделия 215790

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.12.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 сентября 2018 года № 6338
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0037910

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 сентября 2018 года № РЗН 2018/7626

Лист 1

На медицинское изделие

Стерилизатор плазменный универсальный "Пластер-30К-Мед ТеКо"
по ТУ 32.50.12-031-56812193-2017, в составе:

1. Стерилизатор плазменный универсальный "Пластер-30К-МедТеКо" - 1 шт.
2. Расходные материалы:
 - 2.1. Стерилизующий агент: средство стерилизующее "СТ-60-Мед ТеКо", для пероксидно-плазменных стерилизаторов по ТУ 9392-027-56812193-2015, (6 фл. х 95 мл) - 1 уп.
 - 2.2. Индикатор биологический для контроля режимов стерилизации:
 - индикатор автономный биологический одноразовый для контроля стерилизации парами перекиси водорода (плазменной стерилизации) "БиоТЕСТ-ПЛАЗМА-ВИНАР", производства ООО "НПФ "ВИНАР", Россия, РУ № РЗН 2014/2176 - 1 уп., или
 - индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов плазменной (пероксидной) стерилизации БИКСт-Пл/01-"Медтест", производства ЗАО "Медтест", Россия, РУ № ФСР 2011/12867 - 1 уп.
 - 2.3. Материал упаковочный:
 - 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, производства ООО "КЛИНИПАК», Россия, РУ № ФСР 2011/12874 – по 1 рулону, или
 - материал упаковочный одноразовый для стерилизации медицинских изделий iPASC (АЙПАК): рулон комбинированный iPASC (АЙПАК) для плазменной стерилизации: термосвариваемый (RPP) - длина рулона 70 м, ширина (мм): 75; 100; 150; 200; 250; 300, производства ООО "ИНТЕРСЭН-плюс", Россия, РУ № РЗН 2014/2251 – по 1 рулону.
 - 2.4. Индикаторы химические:
 - индикатор химический одноразового применения для контроля параметров режимов газовой стерилизации в атмосфере плазмы пероксида водорода ИКЦлСт-"Медтест", производства ЗАО "Медтест", Россия, РУ № ФСР 2010/08225 (500 шт./уп.) - 1 уп., или
 - индикаторы газовой стерилизации химические одноразовые: индикатор стерилизации парами перекиси водорода химический одноразовый многорежимный класса 5 "ВИНАР- ПЛАЗМА-5Класс", производства ООО "НПФ "ВИНАР", Россия, РУ № РЗН 2014/2141 (500 шт./уп.) - 1 уп.
 - 2.5. Чековая лента из термобумаги 80x12x50 (ЧН x Овн x Он) - 1 рулон.
3. Устройство для ручной транспортировки стерилизатора - 2 комплекта, в составе:
 - рым-болт М 16x2, L=125 мм - 2 шт.;
 - труба Ф22x2, L=250 мм - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0049525

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 сентября 2018 года № РЗН 2018/7626

Лист 2

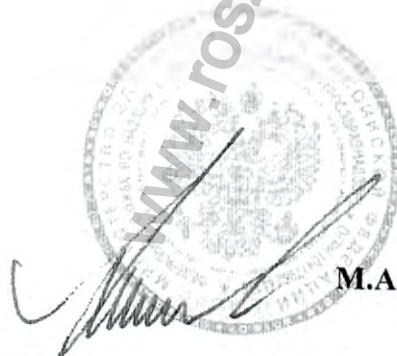
4. Эксплуатационная документация:

4.1. Руководство по эксплуатации ПИЮШ.56812193.031РЭ - 1 шт.

4.2. Паспорт ПИЮШ.56812193.031ПС - 1 шт.

W

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0040713