



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 22 сентября 2025 года № РЗН 2025/26223**

На медицинское изделие
Стерилизатор низкотемпературный плазменный SHINVA серии PS, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью «МЕЛИУС МЕДИКАЛ»
(ООО «МЕЛИУС МЕДИКАЛ»), Россия,
125124, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Беговой, ул. 3-я Ямского Поля,
д. 2, к. 26**

Производитель
**"Шинва Медикал Инструмент Ко. Лтд", Китай,
Shinva Medical Instrument Co., Ltd., Xinhua Medical Scientific Zone, New & Hi-tech
Industrial Development Zone, Zibo City, Shandong Province, P.R. China**

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-69778/18842 от 28.05.2025

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 7 листах

приказом Росздравнадзора от 22 сентября 2025 года № 5219
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова



0087201

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2025 года № РЗН 2025/26223

Лист 1

На медицинское изделие

**Стерилизатор низкотемпературный плазменный SHINVA серии PS,
с принадлежностями, в вариантах исполнения:**

I. PS-40X-E, в составе:

1. Стерилизатор низкотемпературный плазменный PS-40X-E.
2. Решетка для загрузки стерилизуемых предметов - не более 2 шт.
3. Кассета H2O2, объем: 12 капсул /1,5 мл (5 шт./уп.) - не более 500 уп.
4. Фильтр пероксида водорода.
5. Фильтр масляного тумана.
6. Бумага для термопринтера в рулонах - не более 2 шт.
7. Руководство по эксплуатации.
8. Руководство по обслуживанию.
9. Сертификат качества.
10. Отчет выходного контроля.

Принадлежности:

1. Подставка для стерилизатора PS-40X-E передвижная - не более 2 шт.
2. Дисплей - не более 2 шт.
3. Прокладка двери - не более 2 шт.

II. PS-100X-D1-E, в составе:

1. Стерилизатор низкотемпературный плазменный PS-100X-D1-E
2. Корзина для стерилизации - не более 2 шт.
3. Вставка для загрузки упаковочных пакетов - не более 2 шт.
4. Кассета H2O2, объем: 12 капсул /5 мл (5 шт./уп.) - не более 500 уп.
5. Фильтр пероксида водорода.
6. Фильтр масляного тумана.
7. Бумага для термопринтера в рулонах - не более 2 шт.
8. Руководство по эксплуатации.
9. Руководство по обслуживанию.
10. Сертификат качества.
11. Отчет выходного контроля.

Принадлежности:

1. Дисплей - не более 2 шт.
2. Прокладка двери - не более 2 шт.

III. PS-100X-D2-E, в составе:

1. Стерилизатор низкотемпературный плазменный PS-100X-D2-E
2. Корзина для стерилизации - не более 2 шт.
3. Вставка для загрузки упаковочных пакетов - не более 2 шт.
4. Кассета H2O2, объем: 12 капсул /5 мл (5 шт./уп.) - не более 500 уп.
5. Фильтр пероксида водорода.
6. Фильтр масляного тумана.
7. Бумага для термопринтера в рулонах - не более 2 шт.
8. Руководство по эксплуатации.
9. Руководство по обслуживанию.
10. Сертификат качества.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0169095

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2025 года № РЗН 2025/26223

Лист 2

11. Отчет выходного контроля.

Принадлежности:

1. Дисплей - не более 2 шт.
2. Прокладка двери - не более 2 шт.

IV. PS-100XP-D1-E, в составе:

1. Стерилизатор низкотемпературный плазменный PS-100XP-D1-E.
2. Корзина для стерилизации - не более 2 шт.
3. Вставка для загрузки упаковочных пакетов - не более 2 шт.
4. Кассета H₂O₂, объем: 12 капсул /5 мл (5 шт./уп.) - не более 500 уп.
5. Инкубатор биологический встроенный.
6. Фильтр пероксида водорода.
7. Фильтр масляного тумана.
8. Бумага для термопринтера в рулонах - не более 2 шт.
9. Руководство по эксплуатации.
10. Руководство по обслуживанию.
11. Сертификат качества.
12. Отчет выходного контроля.

Принадлежности:

1. Дисплей - не более 2 шт.
2. Прокладка двери - не более 2 шт.

V. PS-100XP-D2-E, в составе:

1. Стерилизатор низкотемпературный плазменный PS-100XP-D2-E.
2. Корзина для стерилизации - не более 2 шт.
3. Вставка для загрузки упаковочных пакетов - не более 2 шт.
4. Кассета H₂O₂, объем: 12 капсул /5 мл (5 шт./уп.) - не более 500 уп.
5. Инкубатор биологический встроенный.
6. Фильтр пероксида водорода.
7. Фильтр масляного тумана.
8. Бумага для термопринтера в рулонах - не более 2 шт.
9. Руководство по эксплуатации.
10. Руководство по обслуживанию.
11. Сертификат качества.
12. Отчет выходного контроля.

Принадлежности:

1. Дисплей - не более 2 шт.
2. Прокладка двери - не более 2 шт.

VI. PS-150X-D1-E, в составе:

1. Стерилизатор низкотемпературный плазменный PS-150X-D1-E.
2. Корзина для стерилизации - не более 2 шт.
3. Вставка для загрузки упаковочных пакетов - не более 2 шт.
4. Кассета H₂O₂, объем: 12 капсул /5 мл (5 шт./уп.) - не более 500 уп.
5. Фильтр пероксида водорода.
6. Фильтр масляного тумана.
7. Бумага для термопринтера в рулонах - не более 2 шт.
8. Руководство по эксплуатации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0169096

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2025 года № РЗН 2025/26223

Лист 3

9. Руководство по обслуживанию.

10. Сертификат качества.

11. Отчет выходного контроля.

Принадлежности:

1. Дисплей - не более 2 шт.

2. Прокладка двери - не более 2 шт.

VII. PS-150X-D2-E, в составе:

1. Стерилизатор низкотемпературный плазменный PS-150X-D2-E.

2. Корзина для стерилизации - не более 2 шт.

3. Вставка для загрузки упаковочных пакетов - не более 2 шт.

4. Кассета H₂O₂, объем: 12 капсул /5 мл (5 шт./уп.) - не более 500 уп.

5. Фильтр пероксида водорода.

6. Фильтр масляного тумана.

7. Бумага для термопринтера в рулонах - не более 2 шт.

8. Руководство по эксплуатации.

9. Руководство по обслуживанию.

10. Сертификат качества.

11. Отчет выходного контроля.

Принадлежности:

1. Дисплей - не более 2 шт.

2. Прокладка двери - не более 2 шт.

VIII. PS-150XP-D1-E, в составе:

1. Стерилизатор низкотемпературный плазменный PS-150XP-D1-E.

2. Корзина для стерилизации - не более 2 шт.

3. Вставка для загрузки упаковочных пакетов - не более 2 шт.

4. Кассета H₂O₂, объем: 12 капсул /5 мл (5 шт./уп.) - не более 500 уп.

5. Инкубатор биологический встроенный.

6. Фильтр пероксида водорода.

7. Фильтр масляного тумана.

8. Бумага для термопринтера в рулонах - не более 2 шт.

9. Руководство по эксплуатации.

10. Руководство по обслуживанию.

11. Сертификат качества.

12. Отчет выходного контроля.

Принадлежности:

1. Дисплей - не более 2 шт.

2. Прокладка двери - не более 2 шт.

IX. PS-150XP-D2-E, в составе:

1. Стерилизатор низкотемпературный плазменный PS-150XP-D2-E.

2. Корзина для стерилизации - не более 2 шт.

3. Вставка для загрузки упаковочных пакетов - не более 2 шт.

4. Кассета H₂O₂, объем: 12 капсул /5 мл (5 шт./уп.) - не более 500 уп.

5. Инкубатор биологический встроенный

6. Фильтр пероксида водорода.

7. Фильтр масляного тумана.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0169097

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2025 года № РЗН 2025/26223

Лист 4

8. Бумага для термопринтера в рулонах - не более 2 шт.
9. Руководство по эксплуатации.
10. Руководство по обслуживанию.
11. Сертификат качества.
12. Отчет выходного контроля.

Принадлежности:

1. Дисплей - не более 2 шт.
2. Прокладка двери - не более 2 шт.

X. PS-200X-D1-E, в составе:

1. Стерилизатор низкотемпературный плазменный PS-200X-D1-E.
2. Корзина для стерилизации - не более 2 шт.
3. Вставка для загрузки упаковочных пакетов - не более 2 шт.
4. Кассета H₂O₂, объем: 12 капсул /4 мл (5 шт./уп.) - не более 500 уп.
5. Фильтр пероксида водорода.
6. Фильтр масляного тумана.
7. Бумага для термопринтера в рулонах - не более 2 шт.
8. Руководство по эксплуатации.
9. Руководство по обслуживанию.
10. Сертификат качества.
11. Отчет выходного контроля.

Принадлежности:

1. Дисплей - не более 2 шт.
2. Прокладка двери - не более 2 шт.

XI. PS-200X-D2-E, в составе:

1. Стерилизатор низкотемпературный плазменный PS-200X-D2-E.
2. Корзина для стерилизации - не более 2 шт.
3. Вставка для загрузки упаковочных пакетов - не более 2 шт.
4. Кассета H₂O₂, объем: 12 капсул /4 мл (5 шт./уп.) - не более 500 уп.
5. Фильтр пероксида водорода.
6. Фильтр масляного тумана.
7. Бумага для термопринтера в рулонах - не более 2 шт.
8. Руководство по эксплуатации.
9. Руководство по обслуживанию.
10. Сертификат качества.
11. Отчет выходного контроля.

Принадлежности:

1. Дисплей - не более 2 шт.
2. Прокладка двери - не более 2 шт.

XII. PS-200XP-D1-E, в составе:

1. Стерилизатор низкотемпературный плазменный PS-200XP-D1-E.
2. Корзина для стерилизации - не более 2 шт.
3. Вставка для загрузки упаковочных пакетов - не более 2 шт.
4. Кассета H₂O₂, объем: 12 капсул /4 мл (5 шт./уп.) - не более 500 уп.
5. Инкубатор биологический встроенный.
6. Фильтр пероксида водорода.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0169098

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2025 года № РЗН 2025/26223

Лист 5

7. Фильтр масляного тумана.
8. Бумага для термопринтера в рулонах - не более 2 шт.
9. Руководство по эксплуатации.
10. Руководство по обслуживанию.
11. Сертификат качества.
12. Отчет выходного контроля.

Принадлежности:

1. Дисплей - не более 2 шт.
2. Прокладка двери - не более 2 шт.

XIII. PS-200XP-D2-E, в составе:

1. Стерилизатор низкотемпературный плазменный PS-200XP-D2-E.
2. Корзина для стерилизации - не более 2 шт.
3. Вставка для загрузки упаковочных пакетов - не более 2 шт.
4. Кассета H₂O₂, объем: 12 капсул /4 мл (5 шт./уп.) - не более 500 уп.
5. Инкубатор биологический встроенный.
6. Фильтр пероксида водорода.
7. Фильтр масляного тумана.
8. Бумага для термопринтера в рулонах - не более 2 шт.
9. Руководство по эксплуатации.
10. Руководство по обслуживанию.
11. Сертификат качества.
12. Отчет выходного контроля.

Принадлежности:

1. Дисплей - не более 2 шт.
2. Прокладка двери - не более 2 шт.

XIV. PS-100GXP-D1-E, в составе:

1. Стерилизатор низкотемпературный плазменный PS-100GXP-D1-E.
2. Корзина для стерилизации - не более 2 шт.
3. Вставка для загрузки упаковочных пакетов - не более 2 шт.
4. Кассета H₂O₂, объем: 12 капсул /5 мл (5 шт./уп.) - не более 500 уп.
5. Инкубатор биологический встроенный.
6. Фильтр пероксида водорода.
7. Фильтр масляного тумана.
8. Бумага для термопринтера в рулонах - не более 2 шт.
9. Руководство по эксплуатации.
10. Руководство по обслуживанию.
11. Сертификат качества.
12. Отчет выходного контроля.

Принадлежности:

1. Дисплей - не более 2 шт.
2. Прокладка двери - не более 2 шт.

XV. PS-100GXP-D2-E, в составе:

1. Стерилизатор низкотемпературный плазменный PS-100GXP-D2-E.
2. Корзина для стерилизации - не более 2 шт.
3. Вставка для загрузки упаковочных пакетов - не более 2 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0169099

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2025 года № РЗН 2025/26223

Лист 6

4. Кассета H₂O₂, объем: 12 капсул /5 мл (5 шт./уп.) - не более 500 уп.
5. Инкубатор биологический встроенный.
6. Фильтр пероксида водорода.
7. Фильтр масляного тумана.
8. Бумага для термопринтера в рулонах - не более 2 шт.
9. Руководство по эксплуатации.
10. Руководство по обслуживанию.
11. Сертификат качества.
12. Отчет выходного контроля.

Принадлежности:

1. Дисплей - не более 2 шт.
2. Прокладка двери - не более 2 шт.

XVI. PS-100GXPD-D1-E, в составе:

1. Стерилизатор низкотемпературный плазменный PS-100GXPD-D1-E.
2. Корзина для стерилизации - не более 2 шт.
3. Вставка для загрузки упаковочных пакетов - не более 2 шт.
4. Кассета H₂O₂, объем: 12 капсул /5 мл (5 шт./уп.) - не более 500 уп.
5. Инкубатор биологический встроенный.
6. Фильтр пероксида водорода.
7. Фильтр масляного тумана.
8. Бумага для термопринтера в рулонах - не более 2 шт.
9. Руководство по эксплуатации.
10. Руководство по обслуживанию.
11. Сертификат качества.
12. Отчет выходного контроля.

Принадлежности:

1. Дисплей - не более 2 шт.
2. Прокладка двери - не более 6 шт.

XVII. PS-100GXPD-D2-E, в составе:

1. Стерилизатор низкотемпературный плазменный PS-100GXPD-D2-E.
2. Корзина для стерилизации - не более 2 шт.
3. Вставка для загрузки упаковочных пакетов - не более 2 шт.
4. Кассета H₂O₂, объем: 12 капсул /5 мл (5 шт./уп.) - не более 500 уп.
5. Инкубатор биологический встроенный.
6. Фильтр пероксида водорода.
7. Фильтр масляного тумана.
8. Бумага для термопринтера в рулонах - не более 2 шт.
9. Руководство по эксплуатации.
10. Руководство по обслуживанию.
11. Сертификат качества.
12. Отчет выходного контроля.

Принадлежности:

1. Дисплей - не более 2 шт.
2. Прокладка двери - не более 2 шт.

XVIII. Принадлежности к стерилизаторам низкотемпературным плазменным PS-40X-

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0169100

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2025 года № РЗН 2025/26223

Лист 7

Е; PS-100X-D1-E; PS-100X-D2-E; PS100XP-D1-E; PS-100XP-D2-E; PS-150X-D1-E; PS-150X-D2-E; PS-150XP-D1-E; PS150XP-D2-E; PS-200X-D1-E; PS-200X-D2-E; PS-200XP-D1-E; PS-200XP-D2-E; PS-GXP-D1-E; PS-100GXP-D2-E; PS-100GXPD-D1-E; PS-100GXPD-D2-E;

1. Материал нетканый, размеры: 800 мм x 800 мм (20 шт./уп.) - не более 17 уп.
2. Материал нетканый, размеры: 1200 мм x 1200 мм (20 шт./уп.) - не более 17 уп.
3. Инкубатор биологический на 1 ч - не более 17 шт.
4. Этикетка индикаторная (900 шт./уп.) - не более 340 уп.
5. Принтер - не более 5 шт.
6. Фильтр масляного тумана - не более 5 шт.
7. Фильтр пероксида водорода - не более 5 шт.
8. Элемент фильтрующий фильтра масляного тумана - не более 20 шт.
9. Элемент фильтрующий фильтра пероксида водорода - не более 20 шт.
10. Канистра с маслом для вакуумного насоса, объем: 1 л - не более 272 шт.
11. Воронка - не более 17 шт.
12. HEPA-фильтр бактериологический - не более 102 шт.

Место производства:

1. Shinva Medical Instrument Co., Ltd., Xinhua Medical Scientific Zone, Zibo New & Hi-Tech Industrial Development Zone, 255086 Zibo, Shandong Province, People's Republic of China.

2. Shinva Medical Instrument Co., Ltd., № 2009 Xinhua Ave, Zhoucun, 255300 Zibo, Shandong, People's Republic of China.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0169201