



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2024 года № ФСЗ 2012/13319

На медицинское изделие

Низкотемпературный плазменный стерилизатор PlazMax с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Туттнауэр Лтд.", Израиль,

Tuttbauer Ltd., Har-Tuv B Industrial Zone, P.O. Box 170, Beit Shemesh 9910101,
Israel

Производитель

"Туттнауэр Лтд.", Израиль,

Tuttbauer Ltd., Har-Tuv B Industrial Zone, P.O. Box 170, Beit Shemesh 9910101,
Israel

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-65773/81310 от 09.12.2024

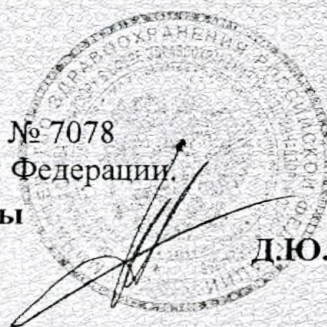
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 18 листах

приказом Росздравнадзора от 13 декабря 2024 года № 7078
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0080447

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2024 года № ФСЗ 2012/13319

Лист 1

На медицинское изделие

Низкотемпературный плазменный стерилизатор PlazMax с принадлежностями,
варианты исполнения:

I. Низкотемпературный плазменный стерилизатор PlazMax P50-1R, в составе:

1. Низкотемпературный плазменный стерилизатор PlazMax P50-1R 1 шт.
2. Воздушный фильтр не более 20 шт. (при необходимости).
3. Клапан вентиляции не более 2 шт. (при необходимости).
4. Прокладка двери (уплотнение двери) не более 10 шт. (при необходимости).
5. Одорирующий фильтр не более 20 шт. (при необходимости).
6. Уплотнительное кольцо не более 20 шт. (при необходимости).
7. Стерилизационная камера объемом 47 л, 1 шт. (при необходимости).
8. Нагревательный элемент камеры не более 4 шт. (при необходимости).
9. Датчик давления в камере не более 2 шт. (при необходимости).
10. Нагревательный элемент двери не более 4 шт. (при необходимости).
11. Концевик контроля положения двери не более 4 шт. (при необходимости).
12. Камера испарителя 1 шт. (при необходимости).
13. Нагревательный элемент испарителя не более 2 шт. (при необходимости).
14. Датчик температуры испарителя не более 2 шт. (при необходимости).
15. Клапаны испарителя в сборе не более 2 шт. (при необходимости).
16. Плунжер клапана испарителя (с прокладкой и внешней пружиной) не более 10 шт. (при необходимости).
17. Тefлоновые соединительные трубки, не более 10 шт. (при необходимости).
18. Дозирующий перистальтический насос не более 4 шт. (при необходимости).
19. Силиконовая трубка перистальтического насоса не более 10 шт. (при необходимости).
20. Резервуар для состава стерилизационного 1 шт. (при необходимости).
21. Фильтр для состава стерилизационного не более 10 шт. (при необходимости).
22. Фитинги для трубок не более 20 шт. (при необходимости).
23. Датчик определителя уровня состава стерилизационного в резервуаре не более 2 шт. (при необходимости).
24. Подающий перистальтический насос не более 4 шт. (при необходимости).
25. Устройство подачи флакона 1 шт. (при необходимости).
26. Детектор флакона не более 2 шт. (при необходимости).
27. Устройство перфорации 1 шт. (при необходимости).
28. Система откачки состава стерилизационного 1 шт. (при необходимости).
29. Блок высоковольтного трансформатора 1 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0152258

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2024 года № ФСЗ 2012/13319

Лист 2

30. Камера разрядного блока 1 шт. (при необходимости).
 31. Электрод разрядного блока не более 10 шт. (при необходимости).
 32. Датчик температуры камеры не более 2 шт. (при необходимости).
 33. Вакуумный насос 1 шт. (при необходимости).
 34. Маслосепаратор 1 шт. (при необходимости).
 35. Фильтр маслосепаратора с прокладкой, не более 20 шт. (при необходимости).
 36. Масляный фильтр, не более 20 шт. (при необходимости).
 37. Конденсатор 1 шт. (при необходимости).
 38. Блок питания, 2 шт. (при необходимости).
 39. Вентилятор не более 6 шт. (при необходимости).
 40. Плата программируемого логического контроллера не более 2 шт. (при необходимости).
 41. Сенсорный экран не более 2 шт. (при необходимости).
 42. Принтер не более 2 шт. (при необходимости).
 43. Кнопка аварийной остановки не более 2 шт. (при необходимости).
 44. Боковые панели не более 4 шт. (при необходимости).
 45. Крепеж для боковых панелей, не более 30 шт. (при необходимости).
 46. Корзины-полки для камеры, не более 6 шт. (при необходимости).
 47. Направляющие для корзин-полок, не более 10 шт. (при необходимости).
 48. Руководство по эксплуатации и сервисному обслуживанию, 1 шт.
- II. Низкотемпературный плазменный стерилизатор PlazMax P50-1V, в составе:
1. Низкотемпературный плазменный стерилизатор PlazMax P50-1V, 1 шт.
 2. Воздушный фильтр не более 20 шт. (при необходимости).
 3. Клапан вентиляции не более 2 шт. (при необходимости).
 4. Прокладка двери (уплотнение двери) не более 10 шт. (при необходимости).
 5. Одорирующий фильтр не более 20 шт. (при необходимости).
 6. Уплотнительное кольцо не более 20 шт. (при необходимости).
 7. Стерилизационная камера объемом 47 л, 1 шт. (при необходимости).
 8. Нагревательный элемент камеры не более 4 шт. (при необходимости).
 9. Датчик давления в камере не более 2 шт. (при необходимости).
 10. Нагревательный элемент двери не более 4 шт. (при необходимости).
 11. Концевик контроля положения двери не более 4 шт. (при необходимости).
 12. Камера испарителя 1 шт. (при необходимости).
 13. Нагревательный элемент испарителя не более 2 шт. (при необходимости).
 14. Датчик температуры испарителя не более 2 шт. (при необходимости).
 15. Клапаны испарителя в сборе не более 2 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0152259

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2024 года № ФСЗ 2012/13319

Лист 3

16. Плунжер клапана испарителя (с прокладкой и внешней пружиной) не более 10 шт. (при необходимости).
17. Тefлоновые соединительные трубки, не более 10 шт. (при необходимости).
18. Дозирующий перистальтический насос не более 4 шт. (при необходимости).
19. Силиконовая трубка перистальтического насоса не более 10 шт. (при необходимости).
20. Резервуар для состава стерилизационного 1 шт. (при необходимости).
21. Фильтр для состава стерилизационного не более 10 шт. (при необходимости).
22. Фитинги для трубок не более 20 шт. (при необходимости).
23. Датчик определителя уровня состава стерилизационного в резервуаре не более 2 шт. (при необходимости).
24. Подающий перистальтический насос не более 4 шт. (при необходимости).
25. Устройство подачи флакона 1 шт. (при необходимости).
26. Детектор флакона не более 2 шт. (при необходимости).
27. Устройство перфорации 1 шт. (при необходимости).
28. Система откачки состава стерилизационного 1 шт. (при необходимости).
29. Блок высоковольтного трансформатора 1 шт. (при необходимости).
30. Камера разрядного блока 1 шт. (при необходимости).
31. Электрод разрядного блока не более 10 шт. (при необходимости).
32. Датчик температуры камеры не более 2 шт. (при необходимости).
33. Вакуумный насос 1 шт. (при необходимости).
34. Маслосепаратор 1 шт. (при необходимости).
35. Фильтр маслосепаратора с прокладкой, не более 20 шт. (при необходимости).
36. Масляный фильтр, не более 20 шт. (при необходимости).
37. Конденсатор 1 шт. (при необходимости).
38. Блок питания, 2 шт. (при необходимости).
39. Вентилятор не более 6 шт. (при необходимости).
40. Плата программируемого логического контроллера не более 2 шт. (при необходимости).
41. Сенсорный экран не более 2 шт. (при необходимости).
42. Принтер не более 2 шт. (при необходимости).
43. Боковые панели не более 4 шт. (при необходимости).
44. Крепеж для боковых панелей, не более 30 шт. (при необходимости).
45. Корзины-полки для камеры, не более 6 шт. (при необходимости).
46. Направляющие для корзин-полок, не более 10 шт. (при необходимости).
47. Руководство по эксплуатации и сервисному обслуживанию, 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0152260

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2024 года № ФСЗ 2012/13319

Лист 4

III. Низкотемпературный плазменный стерилизатор PlazMax P50-2R, в составе:

1. Низкотемпературный плазменный стерилизатор PlazMax P50-2R, 1 шт.
2. Воздушный фильтр не более 20 шт. (при необходимости).
3. Клапан вентиляции не более 2 шт. (при необходимости).
4. Прокладка двери (уплотнение двери) не более 20 шт. (при необходимости).
5. Одорирующий фильтр не более 20 шт. (при необходимости).
6. Уплотнительное кольцо не более 20 шт. (при необходимости).
7. Стерилизационная камера объемом 47 л, 1 шт. (при необходимости).
8. Нагревательный элемент камеры не более 4 шт. (при необходимости).
9. Датчик давления в камере не более 2 шт. (при необходимости).
10. Нагревательный элемент двери не более 8 шт. (при необходимости).
11. Концевик контроля положения двери не более 8 шт. (при необходимости).
12. Камера испарителя, 1 шт. (при необходимости).
13. Нагревательный элемент испарителя не более 2 шт. (при необходимости).
14. Датчик температуры испарителя не более 2 шт. (при необходимости).
15. Клапаны испарителя в сборе не более 2 шт. (при необходимости).
16. Плунжер клапана испарителя (с прокладкой и внешней пружиной) не более 10 шт. (при необходимости).
17. Тефлоновые соединительные трубки, не более 10 шт. (при необходимости).
18. Дозирующий перистальтический насос не более 4 шт. (при необходимости).
19. Силиконовая трубка перистальтического насоса не более 4 шт. (при необходимости).
20. Резервуар для состава стерилизационного, 1 шт. (при необходимости).
21. Фильтр для состава стерилизационного не более 10 шт. (при необходимости).
22. Фитинги для трубок не более 20 шт. (при необходимости).
23. Датчик определителя уровня состава стерилизационного в резервуаре не более 2 шт. (при необходимости).
24. Подающий перистальтический насос не более 4 шт. (при необходимости).
25. Устройство подачи флакона, 1 шт. (при необходимости).
26. Детектор флакона не более 2 шт. (при необходимости).
27. Устройство перфорации, 1 шт. (при необходимости).
28. Система откачки состава стерилизационного, 1 шт. (при необходимости).
29. Блок высоковольтного трансформатора, 1 шт. (при необходимости).
30. Камера разрядного блока, 1 шт. (при необходимости).
31. Электрод разрядного блока не более 10 шт. (при необходимости).
32. Датчик температуры камеры не более 2 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0152261

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2024 года № ФСЗ 2012/13319

Лист 5

33. Вакуумный насос, 1 шт. (при необходимости).
 34. Маслосепаратор, 1 шт. (при необходимости).
 35. Фильтр маслосепаратора с прокладкой, не более 20 шт. (при необходимости).
 36. Масляный фильтр, не более 20 шт. (при необходимости).
 37. Конденсатор, 1 шт. (при необходимости).
 38. Блок питания, 2 шт. (при необходимости).
 39. Вентилятор не более 6 шт. (при необходимости).
 40. Плата программируемого логического контроллера, не более 2 шт. (при необходимости).
 41. Сенсорный экран не более 4 шт. (при необходимости).
 42. Принтер, не более 2 шт. (при необходимости).
 43. Кнопка аварийной остановки не более 4 шт. (при необходимости).
 44. Боковые панели не более 4 шт. (при необходимости).
 45. Крепеж для боковых панелей, не более 30 шт. (при необходимости).
 46. Корзины-полки для камеры, не более 2 шт. (при необходимости).
 47. Направляющие для корзин-полок, не более 4 шт. (при необходимости).
 48. Руководство по эксплуатации и сервисному обслуживанию, 1 шт.
- IV. Низкотемпературный плазменный стерилизатор PlazMax P50-2V, в составе:
1. Низкотемпературный плазменный стерилизатор PlazMax P50-2V, 1 шт.
 2. Воздушный фильтр не более 20 шт. (при необходимости).
 3. Клапан вентиляции не более 2 шт. (при необходимости).
 4. Прокладка двери (уплотнение двери) не более 20 шт. (при необходимости).
 5. Одорирующий фильтр не более 20 шт. (при необходимости).
 6. Уплотнительное кольцо не более 20 шт. (при необходимости).
 7. Стерилизационная камера объемом 47 л, 1 шт. (при необходимости).
 8. Нагревательный элемент камеры не более 4 шт. (при необходимости).
 9. Датчик давления в камере не более 2 шт. (при необходимости).
 10. Нагревательный элемент двери не более 8 шт. (при необходимости).
 11. Концевик контроля положения двери не более 8 шт. (при необходимости).
 12. Камера испарителя, 1 шт. (при необходимости).
 13. Нагревательный элемент испарителя не более 2 шт. (при необходимости).
 14. Датчик температуры испарителя не более 2 шт. (при необходимости).
 15. Клапаны испарителя в сборе не более 2 шт. (при необходимости).
 16. Плунжер клапана испарителя (с прокладкой и внешней пружиной) не более 10 шт. (при необходимости).
 17. Тефлоновые соединительные трубки, не более 10 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0152262

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2024 года № ФСЗ 2012/13319

Лист 6

18. Дозирующий перистальтический насос не более 4 шт. (при необходимости).
 19. Силиконовая трубка перистальтического насоса не более 4 шт. (при необходимости).
 20. Резервуар для состава стерилизационного, 1 шт. (при необходимости).
 21. Фильтр для состава стерилизационного не более 10 шт. (при необходимости).
 22. Фитинги для трубок не более 20 шт. (при необходимости).
 23. Датчик определителя уровня состава стерилизационного в резервуаре не более 2 шт. (при необходимости).
 24. Подающий перистальтический насос не более 4 шт. (при необходимости).
 25. Устройство подачи флакона, 1 шт. (при необходимости).
 26. Детектор флакона не более 2 шт. (при необходимости).
 27. Устройство перфорации, 1 шт. (при необходимости).
 28. Система откачки состава стерилизационного, 1 шт. (при необходимости).
 29. Блок высоковольтного трансформатора, 1 шт. (при необходимости).
 30. Камера разрядного блока, 1 шт. (при необходимости).
 31. Электрод разрядного блока не более 10 шт. (при необходимости).
 32. Датчик температуры камеры не более 2 шт. (при необходимости).
 33. Вакуумный насос, 1 шт. (при необходимости).
 34. Маслосепаратор, 1 шт. (при необходимости).
 35. Фильтр маслосепаратора с прокладкой, не более 20 шт. (при необходимости).
 36. Масляный фильтр, не более 20 шт. (при необходимости).
 37. Конденсатор, 1 шт. (при необходимости).
 38. Блок питания, 2 шт. (при необходимости).
 39. Вентилятор не более 6 шт. (при необходимости).
 40. Плата программируемого логического контроллера, не более 2 шт. (при необходимости).
 41. Сенсорный экран не более 4 шт. (при необходимости).
 42. Принтер, не более 2 шт. (при необходимости).
 43. Боковые панели не более 4 шт. (при необходимости).
 44. Крепеж для боковых панелей, не более 30 шт. (при необходимости).
 45. Корзины-полки для камеры, не более 2 шт. (при необходимости).
 46. Направляющие для корзин-полок, не более 4 шт. (при необходимости).
 47. Руководство по эксплуатации и сервисному обслуживанию, 1 шт.
- V. Низкотемпературный плазменный стерилизатор PlazMax P110-1R, в составе:
1. Низкотемпературный плазменный стерилизатор PlazMax P110-1R, 1 шт.
 2. Воздушный фильтр не более 20 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0152263

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2024 года № ФСЗ 2012/13319

Лист 7

3. Клапан вентиляции не более 2 шт. (при необходимости).
4. Прокладка двери (уплотнение двери) не более 10 шт. (при необходимости).
5. Одорирующий фильтр не более 20 шт. (при необходимости).
6. Уплотнительное кольцо не более 20 шт. (при необходимости).
7. Стерилизационная камера объемом 110 л, 1 шт. (при необходимости).
8. Нагревательный элемент камеры не более 4 шт. (при необходимости).
9. Датчик давления в камере не более 2 шт. (при необходимости).
10. Нагревательный элемент двери не более 4 шт. (при необходимости).
11. Концевик контроля положения двери не более 4 шт. (при необходимости).
12. Камера испарителя 1 шт. (при необходимости).
13. Нагревательный элемент испарителя не более 2 шт. (при необходимости).
14. Датчик температуры испарителя не более 2 шт. (при необходимости).
15. Клапаны испарителя в сборе не более 2 шт. (при необходимости).
16. Плунжер клапана испарителя (с прокладкой и внешней пружиной) не более 10 шт. (при необходимости).
17. Тефлоновые соединительные трубки, не более 10 шт. (при необходимости).
18. Дозирующий перистальтический насос не более 4 шт. (при необходимости).
19. Силиконовая трубка перистальтического насоса не более 10 шт. (при необходимости).
20. Резервуар для состава стерилизационного 1 шт. (при необходимости).
21. Фильтр для состава стерилизационного не более 10 шт. (при необходимости).
22. Фитинги для трубок не более 20 шт. (при необходимости).
23. Датчик определителя уровня состава стерилизационного в резервуаре не более 2 шт. (при необходимости).
24. Подающий перистальтический насос не более 4 шт. (при необходимости).
25. Устройство подачи флакона 1 шт. (при необходимости).
26. Детектор флакона не более 2 шт. (при необходимости).
27. Устройство перфорации 1 шт. (при необходимости).
28. Система откачки состава стерилизационного 1 шт. (при необходимости).
29. Блок высоковольтного трансформатора 1 шт. (при необходимости).
30. Камера разрядного блока 1 шт. (при необходимости).
31. Электрод разрядного блока не более 10 шт. (при необходимости).
32. Датчик температуры камеры не более 2 шт. (при необходимости).
33. Вакуумный насос 1 шт. (при необходимости).
34. Маслосепаратор 1 шт. (при необходимости).
35. Фильтр маслосепаратора с прокладкой, не более 20 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0152264

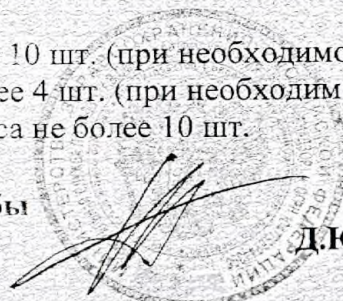
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2024 года № ФСЗ 2012/13319

Лист 8

36. Масляный фильтр, не более 20 шт. (при необходимости).
37. Конденсатор 1 шт. (при необходимости).
38. Блок питания, 2 шт. (при необходимости).
39. Вентилятор не более 6 шт. (при необходимости).
40. Плата программируемого логического контроллера не более 2 шт. (при необходимости).
41. Сенсорный экран не более 2 шт. (при необходимости).
42. Принтер не более 2 шт. (при необходимости).
43. Кнопка аварийной остановки не более 2 шт. (при необходимости).
44. Боковые панели не более 4 шт. (при необходимости).
45. Крепеж для боковых панелей, не более 30 шт. (при необходимости).
46. Корзины-полки для камеры, не более 4 шт. (при необходимости).
47. Направляющие для корзин-полок, не более 8 шт. (при необходимости).
48. Руководство по эксплуатации и сервисному обслуживанию, 1 шт.
- VI. Низкотемпературный плазменный стерилизатор PlazMax P110-1V, в составе:
1. Низкотемпературный плазменный стерилизатор PlazMax P110-1V, 1 шт.
2. Воздушный фильтр не более 20 шт. (при необходимости).
3. Клапан вентиляции не более 2 шт. (при необходимости).
4. Прокладка двери (уплотнение двери) не более 10 шт. (при необходимости).
5. Одорирующий фильтр не более 20 шт. (при необходимости).
6. Уплотнительное кольцо не более 20 шт. (при необходимости).
7. Стерилизационная камера объемом 110 л, 1 шт. (при необходимости).
8. Нагревательный элемент камеры не более 4 шт. (при необходимости).
9. Датчик давления в камере не более 2 шт. (при необходимости).
10. Нагревательный элемент двери не более 4 шт. (при необходимости).
11. Концевик контроля положения двери не более 4 шт. (при необходимости).
12. Камера испарителя 1 шт. (при необходимости).
13. Нагревательный элемент испарителя не более 2 шт. (при необходимости).
14. Датчик температуры испарителя не более 2 шт. (при необходимости).
15. Клапаны испарителя в сборе не более 2 шт. (при необходимости).
16. Плунжер клапана испарителя (с прокладкой и внешней пружиной) не более 10 шт. (при необходимости).
17. Тефлоновые соединительные трубки, не более 10 шт. (при необходимости).
18. Дозирующий перистальтический насос не более 4 шт. (при необходимости).
19. Силиконовая трубка перистальтического насоса не более 10 шт. (при необходимости).

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



Д.Ю. Павлюков

0152265

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2024 года № ФСЗ 2012/13319

Лист 9

20. Резервуар для состава стерилизационного 1 шт. (при необходимости).
 21. Фильтр для состава стерилизационного не более 10 шт. (при необходимости).
 22. Фитинги для трубок не более 20 шт. (при необходимости).
 23. Датчик определителя уровня состава стерилизационного в резервуаре не более 2 шт. (при необходимости).
 24. Подающий перистальтический насос не более 4 шт. (при необходимости).
 25. Устройство подачи флакона 1 шт. (при необходимости).
 26. Детектор флакона не более 2 шт. (при необходимости).
 27. Устройство перфорации 1 шт. (при необходимости).
 28. Система откачки состава стерилизационного 1 шт. (при необходимости).
 29. Блок высоковольтного трансформатора 1 шт. (при необходимости).
 30. Камера разрядного блока 1 шт. (при необходимости).
 31. Электрод разрядного блока не более 10 шт. (при необходимости).
 32. Датчик температуры камеры не более 2 шт. (при необходимости).
 33. Вакуумный насос 1 шт. (при необходимости).
 34. Маслосепаратор 1 шт. (при необходимости).
 35. Фильтр маслосепаратора с прокладкой, не более 20 шт. (при необходимости).
 36. Масляный фильтр, не более 20 шт. (при необходимости).
 37. Конденсатор 1 шт. (при необходимости).
 38. Блок питания, 2 шт. (при необходимости).
 39. Вентилятор не более 6 шт. (при необходимости).
 40. Плата программируемого логического контроллера не более 2 шт. (при необходимости).
 41. Сенсорный экран не более 2 шт. (при необходимости).
 42. Принтер не более 2 шт. (при необходимости).
 43. Боковые панели не более 4 шт. (при необходимости).
 44. Крепеж для боковых панелей, не более 30 шт. (при необходимости).
 45. Корзины-полки для камеры, не более 4 шт. (при необходимости).
 46. Направляющие для корзин-полок, не более 8 шт. (при необходимости).
 47. Руководство по эксплуатации и сервисному обслуживанию, 1 шт.
- VII. Низкотемпературный плазменный стерилизатор PlazMax P110-2R, в составе:
1. Низкотемпературный плазменный стерилизатор PlazMax P110-2R, 1 шт.
 2. Воздушный фильтр не более 20 шт. (при необходимости).
 3. Клапан вентиляции не более 2 шт. (при необходимости).
 4. Прокладка двери (уплотнение двери) не более 20 шт. (при необходимости).
 5. Одорирующий фильтр не более 20 шт. (при необходимости).

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



Д.Ю. Павлюков

0152266

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2024 года № ФСЗ 2012/13319

Лист 10

6. Уплотнительное кольцо не более 20 шт. (при необходимости).
7. Стерилизационная камера объемом 110 л, 1 шт. (при необходимости).
8. Нагревательный элемент камеры не более 4 шт. (при необходимости).
9. Датчик давления в камере не более 2 шт. (при необходимости).
10. Нагревательный элемент двери не более 8 шт. (при необходимости).
11. Концевик контроля положения двери не более 8 шт. (при необходимости).
12. Камера испарителя, 1 шт. (при необходимости).
13. Нагревательный элемент испарителя не более 2 шт. (при необходимости).
14. Датчик температуры испарителя не более 2 шт. (при необходимости).
15. Клапаны испарителя в сборе не более 2 шт. (при необходимости).
16. Плунжер клапана испарителя (с прокладкой и внешней пружиной) не более 10 шт. (при необходимости).
17. Тефлоновые соединительные трубки, не более 10 шт. (при необходимости).
18. Дозирующий перистальтический насос не более 4 шт. (при необходимости).
19. Силиконовая трубка перистальтического насоса не более 4 шт. (при необходимости).
20. Резервуар для состава стерилизационного, 1 шт. (при необходимости).
21. Фильтр для состава стерилизационного не более 10 шт. (при необходимости).
22. Фитинги для трубок не более 20 шт. (при необходимости).
23. Датчик определителя уровня состава стерилизационного в резервуаре не более 2 шт. (при необходимости).
24. Подающий перистальтический насос не более 4 шт. (при необходимости).
25. Устройство подачи флакона, 1 шт. (при необходимости).
26. Детектор флакона не более 2 шт. (при необходимости).
27. Устройство перфорации, 1 шт. (при необходимости).
28. Система откачки состава стерилизационного, 1 шт. (при необходимости).
29. Блок высоковольтного трансформатора, 1 шт. (при необходимости).
30. Камера разрядного блока, 1 шт. (при необходимости).
31. Электрод разрядного блока не более 10 шт. (при необходимости).
32. Датчик температуры камеры не более 2 шт. (при необходимости).
33. Вакуумный насос, 1 шт. (при необходимости).
34. Маслосепаратор, 1 шт. (при необходимости).
35. Фильтр маслосепаратора с прокладкой, не более 20 шт. (при необходимости).
36. Масляный фильтр, не более 20 шт. (при необходимости).
37. Конденсатор, 1 шт. (при необходимости).
38. Блок питания, 2 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0152267

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2024 года № ФСЗ 2012/13319

Лист 11

39. Вентилятор не более 6 шт. (при необходимости).
 40. Плата программируемого логического контроллера, не более 2 шт. (при необходимости).
 41. Сенсорный экран не более 4 шт. (при необходимости).
 42. Принтер, не более 2 шт. (при необходимости).
 43. Кнопка аварийной остановки не более 2 шт. (при необходимости).
 44. Боковые панели не более 4 шт. (при необходимости).
 45. Крепеж для боковых панелей, не более 30 шт. (при необходимости).
 46. Корзины-полки для камеры, не более 4 шт. (при необходимости).
 47. Направляющие для корзин-полок, не более 8 шт. (при необходимости).
 48. Руководство по эксплуатации и сервисному обслуживанию, 1 шт.
- VIII. Низкотемпературный плазменный стерилизатор PlazMax P110-2V, в составе:
1. Низкотемпературный плазменный стерилизатор PlazMax P110-2V, 1 шт.
 2. Воздушный фильтр не более 20 шт. (при необходимости).
 3. Клапан вентиляции не более 2 шт. (при необходимости).
 4. Прокладка двери (уплотнение двери) не более 20 шт. (при необходимости).
 5. Одорирующий фильтр не более 20 шт. (при необходимости).
 6. Уплотнительное кольцо не более 20 шт. (при необходимости).
 7. Стерилизационная камера объемом 110 л, 1 шт. (при необходимости).
 8. Нагревательный элемент камеры не более 4 шт. (при необходимости).
 9. Датчик давления в камере не более 2 шт. (при необходимости).
 10. Нагревательный элемент двери не более 8 шт. (при необходимости).
 11. Концевик контроля положения двери не более 8 шт. (при необходимости).
 12. Камера испарителя, 1 шт. (при необходимости).
 13. Нагревательный элемент испарителя не более 2 шт. (при необходимости).
 14. Датчик температуры испарителя не более 2 шт. (при необходимости).
 15. Клапаны испарителя в сборе не более 2 шт. (при необходимости).
 16. Плунжер клапана испарителя (с прокладкой и внешней пружиной) не более 10 шт. (при необходимости).
 17. Тefлоновые соединительные трубки, не более 10 шт. (при необходимости).
 18. Дозирующий перистальтический насос не более 4 шт. (при необходимости).
 19. Силиконовая трубка перистальтического насоса не более 4 шт. (при необходимости).
 20. Резервуар для состава стерилизационного, 1 шт. (при необходимости).
 21. Фильтр для состава стерилизационного не более 10 шт. (при необходимости).
 22. Фитинги для трубок не более 20 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0152276

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2024 года № ФСЗ 2012/13319

Лист 12

23. Датчик определителя уровня состава стерилизационного в резервуаре не более 2 шт. (при необходимости).
 24. Подающий перистальтический насос не более 4 шт. (при необходимости).
 25. Устройство подачи флакона, 1 шт. (при необходимости).
 26. Детектор флакона не более 2 шт. (при необходимости).
 27. Устройство перфорации, 1 шт. (при необходимости).
 28. Система откачки состава стерилизационного, 1 шт. (при необходимости).
 29. Блок высоковольтного трансформатора, 1 шт. (при необходимости).
 30. Камера разрядного блока, 1 шт. (при необходимости).
 31. Электрод разрядного блока не более 10 шт. (при необходимости).
 32. Датчик температуры камеры не более 2 шт. (при необходимости).
 33. Вакуумный насос, 1 шт. (при необходимости).
 34. Маслосепаратор, 1 шт. (при необходимости).
 35. Фильтр маслосепаратора с прокладкой, не более 20 шт. (при необходимости).
 36. Масляный фильтр, не более 20 шт. (при необходимости).
 37. Конденсатор, 1 шт. (при необходимости).
 38. Блок питания, 2 шт. (при необходимости).
 39. Вентилятор не более 6 шт. (при необходимости).
 40. Плата программируемого логического контроллера, не более 2 шт. (при необходимости).
 41. Сенсорный экран не более 4 шт. (при необходимости).
 42. Принтер, не более 2 шт. (при необходимости).
 43. Боковые панели не более 4 шт. (при необходимости).
 44. Крепеж для боковых панелей, не более 30 шт. (при необходимости).
 45. Корзины-полки для камеры, не более 4 шт. (при необходимости).
 46. Направляющие для корзин-полок, не более 8 шт. (при необходимости).
 47. Руководство по эксплуатации и сервисному обслуживанию, 1 шт.
- IX. Низкотемпературный плазменный стерилизатор PlazMax P160-1R, в составе:
1. Низкотемпературный плазменный стерилизатор PlazMax P160-1R, 1 шт.
 2. Воздушный фильтр не более 20 шт. (при необходимости).
 3. Клапан вентиляции не более 2 шт. (при необходимости).
 4. Прокладка двери (уплотнение двери) не более 10 шт. (при необходимости).
 5. Одорирующий фильтр не более 20 шт. (при необходимости).
 6. Уплотнительное кольцо не более 20 шт. (при необходимости).
 7. Стерилизационная камера объемом 162 л, 1 шт. (при необходимости).
 8. Нагревательный элемент камеры не более 4 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0152277

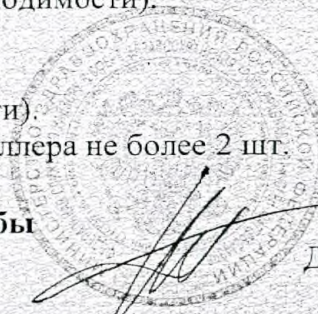
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2024 года № ФСЗ 2012/13319

Лист 13

9. Датчик давления в камере не более 2 шт. (при необходимости).
10. Нагревательный элемент двери не более 4 шт. (при необходимости).
11. Концевик контроля положения двери не более 4 шт. (при необходимости).
12. Камера испарителя 1 шт. (при необходимости).
13. Нагревательный элемент испарителя не более 2 шт. (при необходимости).
14. Датчик температуры испарителя не более 2 шт. (при необходимости).
15. Клапаны испарителя в сборе не более 2 шт. (при необходимости).
16. Плунжер клапана испарителя (с прокладкой и внешней пружиной) не более 10 шт. (при необходимости).
17. Тefлоновые соединительные трубки, не более 10 шт. (при необходимости).
18. Дозирующий перистальтический насос не более 4 шт. (при необходимости).
19. Силиконовая трубка перистальтического насоса не более 10 шт. (при необходимости).
20. Резервуар для состава стерилизационного 1 шт. (при необходимости).
21. Фильтр для состава стерилизационного не более 10 шт. (при необходимости).
22. Фитинги для трубок не более 20 шт. (при необходимости).
23. Датчик определителя уровня состава стерилизационного в резервуаре не более 2 шт. (при необходимости).
24. Подающий перистальтический насос не более 4 шт. (при необходимости).
25. Устройство подачи флакона 1 шт. (при необходимости).
26. Детектор флакона не более 2 шт. (при необходимости).
27. Устройство перфорации 1 шт. (при необходимости).
28. Система откачки состава стерилизационного 1 шт. (при необходимости).
29. Блок высоковольтного трансформатора 1 шт. (при необходимости).
30. Камера разрядного блока 1 шт. (при необходимости).
31. Электрод разрядного блока не более 10 шт. (при необходимости).
32. Датчик температуры камеры не более 2 шт. (при необходимости).
33. Вакуумный насос 1 шт. (при необходимости).
34. Маслосепаратор 1 шт. (при необходимости).
35. Фильтр маслосепаратора с прокладкой, не более 20 шт. (при необходимости).
36. Масляный фильтр, не более 20 шт. (при необходимости).
37. Конденсатор 1 шт. (при необходимости).
38. Блок питания, 2 шт. (при необходимости).
39. Вентилятор не более 6 шт. (при необходимости).
40. Плата программируемого логического контроллера не более 2 шт. (при необходимости).

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



Д.Ю. Павлюков

0152278

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2024 года № ФСЗ 2012/13319

Лист 14

41. Сенсорный экран не более 2 шт. (при необходимости).
42. Принтер не более 2 шт. (при необходимости).
43. Кнопка аварийной остановки не более 2 шт. (при необходимости).
44. Боковые панели не более 4 шт. (при необходимости).
45. Крепеж для боковых панелей, не более 30 шт. (при необходимости).
46. Корзины-полки для камеры, не более 4 шт. (при необходимости).
47. Направляющие для корзин-полок, не более 8 шт. (при необходимости).
48. Руководство по эксплуатации и сервисному обслуживанию, 1 шт.
- X. Низкотемпературный плазменный стерилизатор PlazMax P160-1V, в составе:
 1. Низкотемпературный плазменный стерилизатор PlazMax P160-1V, 1 шт.
 2. Воздушный фильтр не более 20 шт. (при необходимости).
 3. Клапан вентиляции не более 2 шт. (при необходимости).
 4. Прокладка двери (уплотнение двери) не более 10 шт. (при необходимости).
 5. Одорирующий фильтр не более 20 шт. (при необходимости).
 6. Уплотнительное кольцо не более 20 шт. (при необходимости).
 7. Стерилизационная камера объемом 162 л, 1 шт. (при необходимости).
 8. Нагревательный элемент камеры не более 4 шт. (при необходимости).
 9. Датчик давления в камере не более 2 шт. (при необходимости).
 10. Нагревательный элемент двери не более 4 шт. (при необходимости).
 11. Концевик контроля положения двери не более 4 шт. (при необходимости).
 12. Камера испарителя 1 шт. (при необходимости).
 13. Нагревательный элемент испарителя не более 2 шт. (при необходимости).
 14. Датчик температуры испарителя не более 2 шт. (при необходимости).
 15. Клапаны испарителя в сборе не более 2 шт. (при необходимости).
 16. Плунжер клапана испарителя (с прокладкой и внешней пружиной) не более 10 шт. (при необходимости).
 17. Тефлоновые соединительные трубки, не более 10 шт. (при необходимости).
 18. Дозирующий перистальтический насос не более 4 шт. (при необходимости).
 19. Силиконовая трубка перистальтического насоса не более 10 шт. (при необходимости).
 20. Резервуар для состава стерилизационного 1 шт. (при необходимости).
 21. Фильтр для состава стерилизационного не более 10 шт. (при необходимости).
 22. Фитинги для трубок не более 20 шт. (при необходимости).
 23. Датчик определителя уровня состава стерилизационного в резервуаре не более 2 шт. (при необходимости).
 24. Подающий перистальтический насос не более 4 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0152279

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2024 года № ФСЗ 2012/13319

Лист 15

25. Устройство подачи флакона 1 шт. (при необходимости).
26. Детектор флакона не более 2 шт. (при необходимости).
27. Устройство перфорации 1 шт. (при необходимости).
28. Система откачки состава стерилизационного 1 шт. (при необходимости).
29. Блок высоковольтного трансформатора 1 шт. (при необходимости).
30. Камера разрядного блока 1 шт. (при необходимости).
31. Электрод разрядного блока не более 10 шт. (при необходимости).
32. Датчик температуры камеры не более 2 шт. (при необходимости).
33. Вакуумный насос 1 шт. (при необходимости).
34. Маслосепаратор 1 шт. (при необходимости).
35. Фильтр маслосепаратора с прокладкой, не более 20 шт. (при необходимости).
36. Масляный фильтр, не более 20 шт. (при необходимости).
37. Конденсатор 1 шт. (при необходимости).
38. Блок питания, 2 шт. (при необходимости).
39. Вентилятор не более 6 шт. (при необходимости).
40. Плата программируемого логического контроллера не более 2 шт. (при необходимости).
41. Сенсорный экран не более 2 шт. (при необходимости).
42. Принтер не более 2 шт. (при необходимости).
43. Боковые панели не более 4 шт. (при необходимости).
44. Крепеж для боковых панелей, не более 30 шт. (при необходимости).
45. Корзины-полки для камеры, не более 4 шт. (при необходимости).
46. Направляющие для корзин-полок, не более 8 шт. (при необходимости).
47. Руководство по эксплуатации и сервисному обслуживанию, 1 шт.
- XI. Низкотемпературный плазменный стерилизатор PlazMax P160-2R, в составе:
 1. Низкотемпературный плазменный стерилизатор PlazMax P160-2R, 1 шт.
 2. Воздушный фильтр не более 20 шт. (при необходимости).
 3. Клапан вентиляции не более 2 шт. (при необходимости).
 4. Прокладка двери (уплотнение двери) не более 20 шт. (при необходимости).
 5. Одорирующий фильтр не более 20 шт. (при необходимости).
 6. Уплотнительное кольцо не более 20 шт. (при необходимости).
 7. Стерилизационная камера объемом 162 л, 1 шт. (при необходимости).
 8. Нагревательный элемент камеры не более 4 шт. (при необходимости).
 9. Датчик давления в камере не более 2 шт. (при необходимости).
 10. Нагревательный элемент двери не более 8 шт. (при необходимости).
 11. Концевик контроля положения двери не более 8 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0152280

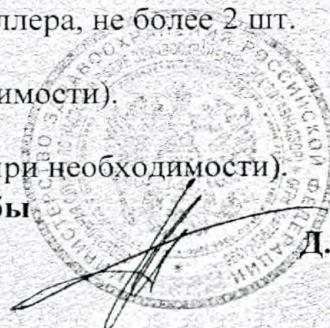
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2024 года № ФСЗ 2012/13319

Лист 16

12. Камера испарителя, 1 шт. (при необходимости).
13. Нагревательный элемент испарителя не более 2 шт. (при необходимости).
14. Датчик температуры испарителя не более 2 шт. (при необходимости).
15. Клапаны испарителя в сборе не более 2 шт. (при необходимости).
16. Плунжер клапана испарителя (с прокладкой и внешней пружиной) не более 10 шт. (при необходимости).
17. Тефлоновые соединительные трубки, не более 10 шт. (при необходимости).
18. Дозирующий перистальтический насос не более 4 шт. (при необходимости).
19. Силиконовая трубка перистальтического насоса не более 4 шт. (при необходимости).
20. Резервуар для состава стерилизационного, 1 шт. (при необходимости).
21. Фильтр для состава стерилизационного не более 10 шт. (при необходимости).
22. Фитинги для трубок не более 20 шт. (при необходимости).
23. Датчик определителя уровня состава стерилизационного в резервуаре не более 2 шт. (при необходимости).
24. Подающий перистальтический насос не более 4 шт. (при необходимости).
25. Устройство подачи флакона, 1 шт. (при необходимости).
26. Детектор флакона не более 2 шт. (при необходимости).
27. Устройство перфорации, 1 шт. (при необходимости).
28. Система откачки состава стерилизационного, 1 шт. (при необходимости).
29. Блок высоковольтного трансформатора, 1 шт. (при необходимости).
30. Камера разрядного блока, 1 шт. (при необходимости).
31. Электрод разрядного блока не более 10 шт. (при необходимости).
32. Датчик температуры камеры не более 2 шт. (при необходимости).
33. Вакуумный насос, 1 шт. (при необходимости).
34. Маслосепаратор, 1 шт. (при необходимости).
35. Фильтр маслосепаратора с прокладкой, не более 20 шт. (при необходимости).
36. Масляный фильтр, не более 20 шт. (при необходимости).
37. Конденсатор, 1 шт. (при необходимости).
38. Блок питания, 2 шт. (при необходимости).
39. Вентилятор не более 6 шт. (при необходимости).
40. Плата программируемого логического контроллера, не более 2 шт. (при необходимости).
41. Сенсорный экран не более 4 шт. (при необходимости).
42. Принтер, не более 2 шт. (при необходимости).
43. Кнопка аварийной остановки не более 2 шт. (при необходимости).

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



Д.Ю. Павлюков

0152281

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2024 года № ФСЗ 2012/13319

Лист 17

44. Боковые панели не более 4 шт. (при необходимости).
 45. Крепеж для боковых панелей, не более 30 шт. (при необходимости).
 46. Корзины-полки для камеры, не более 4 шт. (при необходимости).
 47. Направляющие для корзин-полок, не более 8 шт. (при необходимости).
 48. Руководство по эксплуатации и сервисному обслуживанию, 1 шт.
- XII. Низкотемпературный плазменный стерилизатор PlazMax P160-2V, в составе:
1. Низкотемпературный плазменный стерилизатор PlazMax P160-2V, 1 шт.
 2. Воздушный фильтр не более 20 шт. (при необходимости).
 3. Клапан вентиляции не более 2 шт. (при необходимости).
 4. Прокладка двери (уплотнение двери) не более 20 шт. (при необходимости).
 5. Одорирующий фильтр не более 20 шт. (при необходимости).
 6. Уплотнительное кольцо не более 20 шт. (при необходимости).
 7. Стерилизационная камера объемом 162 л, 1 шт. (при необходимости).
 8. Нагревательный элемент камеры не более 4 шт. (при необходимости).
 9. Датчик давления в камере не более 2 шт. (при необходимости).
 10. Нагревательный элемент двери не более 8 шт. (при необходимости).
 11. Концевик контроля положения двери не более 8 шт. (при необходимости).
 12. Камера испарителя, 1 шт. (при необходимости).
 13. Нагревательный элемент испарителя не более 2 шт. (при необходимости).
 14. Датчик температуры испарителя не более 2 шт. (при необходимости).
 15. Клапаны испарителя в сборе не более 2 шт. (при необходимости).
 16. Плунжер клапана испарителя (с прокладкой и внешней пружиной) не более 10 шт. (при необходимости).
 17. Тefлоновые соединительные трубки, не более 10 шт. (при необходимости).
 18. Дозирующий перистальтический насос не более 4 шт. (при необходимости).
 19. Силиконовая трубка перистальтического насоса не более 4 шт. (при необходимости).
 20. Резервуар для состава стерилизационного, 1 шт. (при необходимости).
 21. Фильтр для состава стерилизационного не более 10 шт. (при необходимости).
 22. Фитинги для трубок не более 20 шт. (при необходимости).
 23. Датчик определителя уровня состава стерилизационного в резервуаре не более 2 шт. (при необходимости).
 24. Подающий перистальтический насос не более 4 шт. (при необходимости).
 25. Устройство подачи флакона, 1 шт. (при необходимости).
 26. Детектор флакона не более 2 шт. (при необходимости).
 27. Устройство перфорации, 1 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0152282

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2024 года № ФСЗ 2012/13319

Лист 18

28. Система откачки состава стерилизационного, 1 шт. (при необходимости).
29. Блок высоковольтного трансформатора, 1 шт. (при необходимости).
30. Камера разрядного блока, 1 шт. (при необходимости).
31. Электрод разрядного блока не более 10 шт. (при необходимости).
32. Датчик температуры камеры не более 2 шт. (при необходимости).
33. Вакуумный насос, 1 шт. (при необходимости).
34. Маслосепаратор, 1 шт. (при необходимости).
35. Фильтр маслосепаратора с прокладкой, не более 20 шт. (при необходимости).
36. Масляный фильтр, не более 20 шт. (при необходимости).
37. Конденсатор, 1 шт. (при необходимости).
38. Блок питания, 2 шт. (при необходимости).
39. Вентилятор не более 6 шт. (при необходимости).
40. Плата программируемого логического контроллера, не более 2 шт. (при необходимости).
41. Сенсорный экран не более 4 шт. (при необходимости).
42. Принтер, не более 2 шт. (при необходимости).
43. Боковые панели не более 4 шт. (при необходимости).
44. Крепеж для боковых панелей, не более 30 шт. (при необходимости).
45. Корзины-полки для камеры, не более 4 шт. (при необходимости).
46. Направляющие для корзин-полок, не более 8 шт. (при необходимости).
47. Руководство по эксплуатации и сервисному обслуживанию, 1 шт.

Принадлежности:

1. Состав стерилизационный в герметичных емкостях не более 1200 шт.
2. Набор тестовых устройств (тестовых гибких каналов) для контроля проникновения стерилизующего агента в полые длинные предметы не более 5 шт.
3. Инкубатор 1 шт.
4. Бумага для принтера не более 100 рулонов.

Место производства:

1. Tuttnauer Israel Ltd., Har-Tuv B Industrial Zone, P.O. Box 170, Beit Shemesh 9910101, Israel.
2. ЗАО "Фирма "Домен", Россия, 188550, Ленинградская обл., м. р-н Сланцевский, с.п. Старопольское д. Старополье, тер. Елань производственный участок, зд. 2, помещ. 4.
3. Tuttnauer Kft., 2120 Dunakeszi, Pallag u.43, Hungary.
4. Tuttnauer Europe B.V., Hoeksteen 11, 4815 PR Breda, The Netherlands.

З
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0152283