



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2021 года № ФСР 2011/12128

На медицинское изделие

Стерилизатор плазменный универсальный "Пластер-100-Мед ТеКо"
по ТУ 9451-025-56812193-2011

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-43717/57044 от 25.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.12.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 28 сентября 2021 года № 9248
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0062899

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2021 года № ФСР 2011/12128

Лист 1

На медицинское изделие

Стерилизатор плазменный универсальный "Пластер-100-Мед ТеКо"
по ТУ 9451-025-56812193-2011:

1. Стерилизатор плазменный универсальный "ПЛАСТЕР-100-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 №ФСР 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 ЗАО "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) (стартовый комплект).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0089498

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2021 года № ФСР 2011/12128

Лист 2

2.5. Чековая лента из термобумаги 80x12x50 (Ш x Øвн x Øн) - 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.56812193.025РЭ - 1 шт.

4.2. Паспорт ПИЮШ.56812193.025ПС - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0089499