

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2021 года

№ P3H 2021/14306

На медицинское изделие

Низкотемпературный плазменный стерилизатор HRF 3000 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано Общество с ограниченной ответственностью "ММ Рус" (ООО "ММ Рус"), Россия, 121596, Москва, ул. Горбунова, д. 2, стр. 3, эт. 1, пом. II, ком. 7

Производитель

"ТЕКНО МАР МАКИНА Ималат Итхалат Ихраджат Санайи ве Тиджарет Лимитед Ширкети", Турция,

TEKNO MAR MAKINA Imalat Ithalat ihracat Sanayi ve Ticaret Limited Sirketi, Ostim Osb Mahallesi 1269. Cadde No: 29 Yenimahalle, Ankara, Turkey

Место производства медицинского изделия

TEKNO MAR MAKINA Imalat Ithalat ihracat Sanayi ve Ticaret Limited Sirketi, Ostim Osb Mahallesi 1269. Cadde No: 29 Yenimahalle, Ankara, Turkey

Номер регистрационного досье № РД-34432/41067 от 08.07.2020

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 13 мая 2021 года № 4263 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

д.В. Пархоменко

0056958

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2021 года

№ P3H 2021/14306

Лист

На медицинское изделие

Низкотемпературный плазменный стерилизатор HRF 3000 с принадлежностями, варианты исполнения:

- I. Низкотемпературный плазменный стерилизатор HRF 3000, модель S75, в составе:
- 1. Низкотемпературный плазменный стерилизатор HRF 3000, модель S75.
- 2. Загрузочный каркас для поддонов (для модели S75), (при необходимости).
- 3. Принтер (при необходимости).
- 4. Бумага для принтера (при необходимости).
- 5. Руководство по эксплуатации на бумажном носителе.
- 6. Поддон не более 4 шт.
- 7. Картридж для пероксида водорода А150 не более 500 шт. (при необходимости).
- 8. Картридж для пероксида водорода А250 не более 500 шт. (при необходимости).
- II. Низкотемпературный плазменный стерилизатор HRF 3000, модель D75, в составе:
- 1. Низкотемпературный плазменный стерилизатор HRF 3000, модель D75.
- 2. Загрузочный каркас для поддонов (для модели D75), (при необходимости).
- 3. Принтер (при необходимости).
- 4. Бумага для принтера (при необходимости).
- 5. Руководство по эксплуатации на бумажном носителе.
- 6. Поддон не более 4 шт.
- 7. Картридж для пероксида водорода A150 не более 500 шт. (при необходимости).
- 8. Картридж для пероксида водорода А250 не более 500 шт. (при необходимости).
- III. Низкотемпературный плазменный стерилизатор HRF 3000, модель S125, в составе
- 1. Низкотемпературный плазменный стерилизатор HRF 3000, модель S125.
- 2. Загрузочный каркае для поддонов (для модели S125), (при необходимости).
- 3. Принтер (при необходимости).
- 4. Бумага для принтера (при необходимости).
- 5. Руководство по эксплуатации на бумажном носителе.
- 6. Поддон не более 4 шт.
- 7. Картридж для пероксида водорода А150 не более 500 шт. (при необходимости).
- 8. Картридж для пероксида водорода А250 не более 500 шт. (при необходимости).
- IV. Низкотемпературный плазменный стерилизатор HRF 3000, модель D125, в составе
- 1. Низкотемпературный плазменный стерилизатор HRF 3000, медель D125.
- 2. Загрузочный каркас для поддонов (для модели D125), (при необходимости).
- 3. Принтер (при необходимости).
- 4. Бумага для принтера (при необходимости).
- 5. Руководство по эксплуатации на бумажном носителе.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменк 00851

Perистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2021 года

№ P3H 2021/14306

Лист

- 6. Поддон не более 4 шт.
- 7. Картридж для пероксида водорода А150 не более 500 шт. (при необходимости).
- 8. Картридж для пероксида водорода А250 не более 500 шт. (при необходимости).
- V. Низкотемпературный плазменный стерилизатор HRF 3000, модель S175, в составе
- 1. Низкотемпературный плазменный стерилизатор HRF 3000, модель S175.
- 2. Загрузочный каркас для поддонов (для модели S175), (при необходимости).
- 3. Принтер (при необходимости).
- 4. Бумага для принтера (при необходимости).
- 5. Руководство по эксплуатации на бумажном носителе.
- 6. Поддон не более 4 шт.
- 7. Картридж для пероксида водорода А150 не более 500 шт. (при необходимости).
- 8. Картридж для пероксида водорода А250 не более 500 шт. (при необходимости).
- VI. Низкотемпературный плазменный стерилизатор HRF 3000, модель D175, в составе:
- 1. Низкотемпературный плазменный стерилизатор HRF 3000, модель D175.
- 2. Загрузочный каркас для поддонов (для модели D175), (при необходимости).
- 3. Принтер (при необходимости).
- 4. Бумага для принтера (при необходимости).
- 5. Руководство по эксплуатации на бумажном носителе.
- 6. Поддон не более 4 шт.
- 7. Картридж для пероксида водорода А150 не более 500 шт. (при необходимости).
- 8. Картридж для пероксида водорода A250 не более 500 шт. (при необходимости). Принадлежности:
- 1. Прокладка двери.
- 2. Фильтр микробиологический.
- 3. Емкость для отходов.
- 4. Канистра с маслом для насоса.
- 5. НЕРА-фильтр 2 шт.
- 6. Прокладки резиновые для сепаратора.
- 7. Клапан электромагнитный 2 шт

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

00851