



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 апреля 2023 года № РЗН 2016/4060

На медицинское изделие

Стерилизатор плазменный низкотемпературный в исполнениях PHS ПС-40,
PHS ПС-150, PHS ПС-220 с принадлежностями по ТУ 9451-178-12517820-2015

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Тюменский завод медицинского оборудования и
инструментов" (АО "ТЗМОИ"), Россия,
109316, Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, к. 5, этаж 1, помещ. I, ком. 6.4-23Н

Производитель

Акционерное общество "Тюменский завод медицинского оборудования и
инструментов" (АО "ТЗМОИ"), Россия,
109316, Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, к. 5, этаж 1, помещ. I, ком. 6.4-23Н

Место производства медицинского изделия

АО "ТЗМОИ", Россия, 109316, Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, к. 5, эт. 1,
помещ. I, ком. 6.4-23Н

Номер регистрационного досье № РД-53548/96619 от 13.12.2022

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 17 апреля 2023 года № 239/Р
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0072688

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2023 года № РЗН 2016/4060

Лист 1

На медицинское изделие

**Стерилизатор плазменный низкотемпературный в исполнениях PHS ПС-40,
PHS ПС-150, PHS ПС-220 с принадлежностями по ТУ 9451-178-12517820-2015,
варианты исполнения:**

I. Стерилизатор плазменный низкотемпературный в исполнении PHS ПС-40:

- Стерилизатор плазменный низкотемпературный PHS ПС-40,
PHS ПС-40.00.000_01 - 1 шт.
- Руководство по эксплуатации PHS ПС-40, PHS ПС-40.00.000_01 РЭ - 1 шт.
- Сервисная книжка - 1 шт.
- Принадлежности:

1. Встроенные полки: (640x320 мм) - 2 шт.;
2. Корзины с крышкой: (465x165x60 мм) - 2 шт.;
- (460x80x60 мм) - 2 шт.;
- (255x160x60 мм) - 2 шт.
3. Стол на колёсах, PHS ПС40.04.000 - 1 шт.

II. Стерилизатор плазменный низкотемпературный в исполнении PHS ПС-150:

- Стерилизатор плазменный низкотемпературный PHS ПС-150 (непроходной,
трёхфазный), PHS ПС-150.00.000_01-НПЗ - 1 шт.
- Руководство по эксплуатации PHS ПС-150, PHS ПС-150.00.000_01 РЭ - 1 шт.
- Сервисная книжка - 1 шт.
- Принадлежности:

1. Встроенные полки: (725x390x150 мм) - 2 шт.;
2. Корзины с крышкой: (620x250x60 мм) - 2 шт.;
- (620x200x60 мм) - 2 шт.;
- (460x160x60 мм) - 2 шт.;
- (460x80x60 мм) - 2 шт.;
- (255x160x60 мм) - 2 шт.

- Стерилизатор плазменный низкотемпературный PHS ПС-150 (проходной, трёхфазный),
PHS ПС-150.00.000_01-ППЗ - 1 шт.

- Руководство по эксплуатации PHS ПС-150, PHS ПС-150.00.000_01 РЭ - 1 шт.
- Сервисная книжка - 1 шт.
- Принадлежности:

1. Встроенные полки: (725x390x150 мм) - 2 шт.;
2. Корзины с крышкой: (620x250x60 мм) - 2 шт.;
- (620x200x60 мм) - 2 шт.;
- (460x160x60 мм) - 2 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0122936

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2023 года № РЗН 2016/4060

Лист 2

- (460x80x60 мм) - 2 шт.;
(255x160x60 мм) - 2 шт.
- Стерилизатор плазменный низкотемпературный PHS ПС-150 (непроходной, однофазный), PHS ПС-150.00.000_01-НП1 - 1 шт.
 - Руководство по эксплуатации PHS ПС-150, PHS ПС-150.00.000_01 РЭ - 1 шт.
 - Сервисная книжка - 1 шт.
 - Принадлежности:
 1. Встроенные полки: (725x390x150 мм) - 2 шт.;
 2. Корзины с крышкой: (620x250x60 мм) - 2 шт.;
 - (620x200x60 мм) - 2 шт.;
 - (460x160x60 мм) - 2 шт.;
 - (460x80x60 мм) - 2 шт.;
 - (255x160x60 мм) - 2 шт.
 - Стерилизатор плазменный низкотемпературный PHS ПС-150 (проходной, однофазный), PHS ПС-150.00.000_01-ПП1 - 1 шт.
 - Руководство по эксплуатации PHS ПС-150, PHS ПС-150.00.000_01 РЭ - 1 шт.
 - Сервисная книжка - 1 шт.
 - Принадлежности:
 1. Встроенные полки: (725x390x150 мм) - 2 шт.;
 2. Корзины с крышкой: (620x250x60 мм) - 2 шт.;
 - (620x200x60 мм) - 2 шт.;
 - (460x160x60 мм) - 2 шт.;
 - (460x80x60 мм) - 2 шт.;
 - (255x160x60 мм) - 2 шт.
- III. Стерилизатор плазменный низкотемпературный в исполнении PHS ПС-220:
- Стерилизатор плазменный низкотемпературный PHS ПС-220 (непроходной, трёхфазный), PHS ПС-220.00.000_01-НПЗ - 1 шт.
 - Руководство по эксплуатации PHS ПС-220, PHS ПС-220.00.000_01 РЭ - 1 шт.
 - Сервисная книжка - 1 шт.
 - Принадлежности:
 1. Встроенные полки: (1225x390x150 мм) - 2 шт.;
 2. Корзины с крышкой: (620x250x60 мм) - 2 шт.;
 - (620x200x60 мм) - 2 шт.;
 - (460x160x60 мм) - 2 шт.;
 - (460x80x60 мм) - 2 шт.;
 - (255x160x60 мм) - 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0122937

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2023 года № РЗН 2016/4060

Лист 3

- Стерилизатор плазменный низкотемпературный PHS ПС-220 (проходной, трёхфазный), PHS ПС-220.00.000_01-ППЗ - 1 шт.
- Руководство по эксплуатации PHS ПС-220, PHS ПС-220.00.000_01 РЭ - 1 шт.
- Сервисная книжка - 1 шт.
- Принадлежности:
 - 1. Встроенные полки: (1225x390x150 мм) - 2 шт.;
 - 2. Корзины с крышкой: (620x250x60 мм) - 2 шт.;
 - (620x200x60 мм) - 2 шт.;
 - (460x160x60 мм) - 2 шт.;
 - (460x80x60 мм) - 2 шт.;
 - (255x160x60 мм) - 2 шт.
- Стерилизатор плазменный низкотемпературный PHS ПС-220 (непроходной, однофазный), PHS ПС-220.00.000_01-НП1 - 1 шт.
- Руководство по эксплуатации PHS ПС-220, PHS ПС-220.00.000_01 РЭ - 1 шт.
- Сервисная книжка - 1 шт.
- Принадлежности:
 - 1. Встроенные полки: (1225x390x150 мм) - 2 шт.;
 - 2. Корзины с крышкой: (620x250x60 мм) - 2 шт.;
 - (620x200x60 мм) - 2 шт.;
 - (460x160x60 мм) - 2 шт.;
 - (460x80x60 мм) - 2 шт.;
 - (255x160x60 мм) - 2 шт.
- Стерилизатор плазменный низкотемпературный PHS ПС-220 (проходной, однофазный), PHS ПС-220.00.000_01-ПП1 - 1 шт.
- Руководство по эксплуатации PHS ПС-220, PHS ПС-220.00.000_01 РЭ - 1 шт.
- Сервисная книжка - 1 шт.
- Принадлежности:
 - 1. Встроенные полки: (1225x390x150 мм) - 2 шт.;
 - 2. Корзины с крышкой: (620x250x60 мм) - 2 шт.;
 - (620x200x60 мм) - 2 шт.;
 - (460x160x60 мм) - 2 шт.;
 - (460x80x60 мм) - 2 шт.;
 - (255x160x60 мм) - 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0122938