



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 августа 2023 года № ФСЗ 2012/13489

На медицинское изделие

Стерилизатор плазменный низкотемпературный Lowtem с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Санте Медикал Системс"

(АО "Санте Медикал Системс"), Россия,

127015, Москва, ул. Новодмитровская, д. 2, к. 1, эт. 14, помещ. ХСП, ком. 32

Производитель

"ЛоуТем Ко., Лтд.", Корея,

LowTem Co., Ltd., 100-2 Cheombok-ro, Dong-gu, Daegu, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

LowTem Co., Ltd., 100-2 Cheombok-ro, Dong-gu, Daegu, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-57476/52918 от 16.08.2023

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 августа 2023 года № 5635
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0074215

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 августа 2023 года № ФСЗ 2012/13489

Лист 1

На медицинское изделие

Стерилизатор плазменный низкотемпературный Lowtem с принадлежностями:

I. Стерилизатор плазменный низкотемпературный Lowtem, варианты исполнений:
Cristal 40, Cristal 50, Cristal 100, Cristal 120.

II. Принадлежности:

1. Емкость со стерилизующим агентом.
2. Химический индикатор-полости.
3. Химический индикатор-лента.
4. Рукав для стерилизуемого агента (в рулонах).
5. Биологический индикатор.
6. Нетканый упаковочный материал (в листах)
7. Инкубатор.
8. Рулонная термобумага для встроенного принтера.
9. Мобильная тележка.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0125940