



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2024 года № РЗН 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, 125124, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Беговой,
ул. 3-я Ямского Поля, д. 2, к. 26

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-62334/29073 от 16.04.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 22 апреля 2024 года № 2276
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0078716



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 апреля 2024 года № РЗН 2021/14306

Лист 1

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 A150 - не более 500 шт. (при необходимости).

8. Картридж для пероксида водорода A250 - 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 A250 - 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 каркас 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 A150 - не более 500 шт. (при необходимости).

8. Картридж для пероксида водорода A250 - не более 500 шт. (при необходимости).

IV. Низкотемпературный плазменный стерилизатор HRF 3000, модель D125, в составе:

1. Низкотемпературный плазменный стерилизатор HRF 3000, модель 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.

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

Д.Ю. Павлюков

0137785



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 апреля 2024 года № РЗН 2021/14306

Лист 2

6. Поддон - не более 4 шт.
 7. Картридж для пероксида водорода A150 - не более 500 шт. (при необходимости).
 8. Картридж для пероксида водорода A250 - 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 A150 - не более 500 шт. (при необходимости).
 8. Картридж для пероксида водорода A250 - 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 A150 - 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.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0137786