



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 апреля 2025 года № ФСР 2012/13379

На медицинское изделие

Стерилизатор паровой с автоматическим управлением PHS-300, PHS-400, PHS-600, PHS-450, PHS-610, PHS4M, PHS6M, PHS8M с принадлежностями по ТУ 9451-169-12517820-2011

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Тюменский завод медицинского оборудования и инструментов" (АО "ТЗМОИ"), Россия,  
109316, Москва, Волгоградский пр-кт., д. 42, к. 5, эт. 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, эт. 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-65458/91862 от 21.11.2024

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 8 листах

приказом Росздравнадзора от 21 апреля 2025 года № 2568  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0082772

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 апреля 2025 года № ФСР 2012/13379

Лист 1

На медицинское изделие

**Стерилизатор паровой с автоматическим управлением PHS-300, PHS-400, PHS-600, PHS-450, PHS-610, PHS4M, PHS6M, PHS8M с принадлежностями по ТУ 9451-169-12517820-2011, варианты исполнения:**

I. Стерилизатор паровой с автоматическим управлением в исполнении PHS-300, в составе:

1. Стерилизатор паровой PHS-300, в вариантах исполнения:

- Стерилизатор паровой PHS-300 проходной с встроенным парогенератором,

PHS-300.00.000- 1 шт.;

- Стерилизатор паровой PHS-300 проходной с встроенным парогенератором, зеркальный

PHS-300.00.000-3C - 1 шт.;

- Стерилизатор паровой PHS-300 проходной без парогенератора, PHS-300.00.000-01 - 1 шт.;

- Стерилизатор паровой PHS-300 проходной без парогенератора, зеркальный,

PHS-300.00.000-01-3C- 1 шт.;

- Стерилизатор паровой PHS-300 непроходной с встроенным парогенератором,

PHS-300.00.000-02 - 1 шт.;

- Стерилизатор паровой PHS-300 непроходной с встроенным парогенератором, зеркальный,

PHS-300.00.000-02-3C - 1 шт.;

- Стерилизатор паровой PHS-300 непроходной без парогенератора,

PHS-300.00.000-03- 1 шт.;

- Стерилизатор паровой PHS-300 непроходной без парогенератора, зеркальный,

PHS-300.00.000-03-3C- 1 шт.;

2. Эксплуатационная документация, в составе:

- Руководство по эксплуатации PHS300.00.000РЭ - 1 шт.

- Сервисная книжка - 1 шт.

- Паспорт сосуда, работающего под давлением. Камера стерилизационная

K2R, K2RN - 1 шт.

- Паспорт сосуда, работающего под давлением. Парогенератор WP54-I, WP54L-I - 1 шт. (при необходимости);

Принадлежности:

- Тележка транспортная - 1 (2) шт. (при необходимости);

- Тележка стерилизационная - 1 (2) шт. (при необходимости);

- Корзина малая - 2 шт. (при необходимости);

- Корзина большая - 2 шт. (при необходимости);

Запасные части:

- Прокладка (стерилизационной камеры) - 1 (2) шт. (при необходимости);

- Смазка силиконовая - 1 шт.

- Бумага для принтера - 10 шт.

- Картридж для принтера - 2 шт.

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0163749**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 апреля 2025 года № ФСР 2012/13379

Лист 2

- Фильтр очистки воздуха - 1 шт.
- II. Стерилизатор паровой с автоматическим управлением в исполнении PHS-400, в составе:
  - 1. Стерилизатор паровой PHS-400, в вариантах исполнения:
    - Стерилизатор паровой PHS-400 проходной с встроенным парогенератором, PHS-400.00.000 - 1 шт.;
    - Стерилизатор паровой PHS-400 проходной с встроенным парогенератором, зеркальный PHS-400.00.000-3C - 1 шт.;
    - Стерилизатор паровой PHS-400 проходной без парогенератора, PHS-400.00.000-01 - 1 шт.;
    - Стерилизатор паровой PHS-400 проходной без парогенератора, зеркальный, PHS-400.00.000-01-3C - 1 шт.;
    - Стерилизатор паровой PHS-400 непроходной с встроенным парогенератором, PHS-400.00.000-02 - 1 шт.;
    - Стерилизатор паровой PHS-400 непроходной с встроенным парогенератором, зеркальный, PHS-400.00.000-02-3C - 1 шт.;
    - Стерилизатор паровой PHS-400 непроходной без парогенератора, PHS-400.00.000-03 - 1 шт.;
    - Стерилизатор паровой PHS-400 непроходной без парогенератора, зеркальный, PHS-400.00.000-03-3C - 1 шт.;
  - 2. Эксплуатационная документация, в составе:
    - Руководство по эксплуатации PHS400.00.000PЭ - 1 шт.
    - Сервисная книжка - 1 шт.
    - Паспорт сосуда, работающего под давлением. Камера стерилизационная K3R, K3RN - 1 шт.
    - Паспорт сосуда, работающего под давлением. Парогенератор WP54-I, WP54L-I - 1 шт. (при необходимости);
- Принадлежности:
  - Тележка транспортная - 1 (2) шт. (при необходимости);
  - Тележка стерилизационная - 1 (2) шт. (при необходимости);
  - Корзина малая - 3 шт. (при необходимости);
  - Корзина большая - 3 шт. (при необходимости);
- Запасные части:
  - Прокладка (стерилизационной камеры) - 1 (2) шт. (при необходимости);
  - Смазка силиконовая - 1 шт.
  - Бумага для принтера - 10 шт.
  - Картридж для принтера - 2 шт.
  - Фильтр очистки воздуха - 1 шт.

- III. Стерилизатор паровой с автоматическим управлением в исполнении PHS-600, в составе:
  - 1. Стерилизатор паровой PHS-600, в вариантах исполнения:

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

**Д.Ю. Павлюков**

**0163750**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 апреля 2025 года № ФСР 2012/13379

Лист 3

- Стерилизатор паровой PHS-600 проходной с встроенным парогенератором, PHS-600.00.000- 1 шт.;
- Стерилизатор паровой PHS-600 проходной с встроенным парогенератором, зеркальный PHS-600.00.000-3С- 1 шт.;
- Стерилизатор паровой PHS-600 проходной без парогенератора, PHS-600.00.000-01 - 1 шт.;
- Стерилизатор паровой PHS-600 проходной без парогенератора, зеркальный, PHS-600.00.000-01-3С- 1 шт.;
- Стерилизатор паровой PHS-600 непроходной с встроенным парогенератором, PHS-600.00.000-02- 1 шт.;
- Стерилизатор паровой PHS-600 непроходной с встроенным парогенератором, зеркальный, PHS-600.00.000-02-3С- 1 шт.;
- Стерилизатор паровой PHS-600 непроходной без парогенератора, PHS-600.00.000-03 - 1 шт.;
- Стерилизатор паровой PHS-600 непроходной без парогенератора, зеркальный, PHS-600.00.000-03-3С- 1 шт.;

2. Эксплуатационная документация, в составе:

- Руководство по эксплуатации PHS600.00.000РЭ - 1 шт.
- Сервисная книжка - 1 шт.
- Паспорт сосуда, работающего под давлением. Камера стерилизационная K4R, K4RN - 1 шт.
- Паспорт сосуда, работающего под давлением. Парогенератор WP54-II, WP54L-II - 1 шт. (при необходимости);

Принадлежности:

- Тележка транспортная - 1 (2) шт. (при необходимости);
- Тележка стерилизационная - 1 (2) шт. (при необходимости);
- Корзина малая - 4 шт. (при необходимости);
- Корзина большая - 4 шт. (при необходимости);

Запасные части:

- Прокладка (стерилизационной камеры) - 1 (2) шт. (при необходимости);
- Смазка силиконовая - 1 шт.
- Бумага для принтера - 10 шт.
- Картридж для принтера - 2 шт.
- Фильтр очистки воздуха - 1 шт.

IV. Стерилизатор паровой с автоматическим управлением в исполнении PHS-450, в составе:

1. Стерилизатор паровой PHS-450, в вариантах исполнения

- Стерилизатор паровой PHS-450 проходной с встроенным парогенератором, PHS-450.00.000- 1 шт.;
- Стерилизатор паровой PHS-450 проходной с встроенным парогенератором, зеркальный

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0163751**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 апреля 2025 года № ФСР 2012/13379

Лист 4

PHS-450.00.000-3C - 1 шт.;

- Стерилизатор паровой PHS-450 проходной без парогенератора, PHS-450.00.000-01 - 1 шт.;

- Стерилизатор паровой PHS-450 проходной без парогенератора, зеркальный,

PHS-450.00.000-01-3C - 1 шт.;

- Стерилизатор паровой PHS-450 непроходной с встроенным парогенератором,

PHS-450.00.000-02- 1 шт.;

- Стерилизатор паровой PHS-450 непроходной с встроенным парогенератором, зеркальный,

PHS-450.00.000-02-3C - 1 шт.;

- Стерилизатор паровой PHS-450 непроходной без парогенератора,

PHS-450.00.000-03 - 1 шт.;

- Стерилизатор паровой PHS-450 непроходной без парогенератора, зеркальный,

PHS-450.00.000-03-3C - 1 шт.;

2. Эксплуатационная документация, в составе:

- Руководство по эксплуатации PHS450.00.000РЭ - 1шт.

- Сервисная книжка - 1 шт.

- Паспорт сосуда, работающего под давлением. Камера стерилизационная MAST-V-450, MAST-V-450.00.000 ПС1 - 1 шт.

- Паспорт сосуда, работающего под давлением. Парогенератор. PHS4M.02.000 ПС- 1 шт. (при необходимости);

Принадлежности:

- Тележка транспортная - 1 (2) шт. (при необходимости);

- Тележка стерилизационная - 1 (2) шт. (при необходимости);

- Корзина малая - 3 шт. (при необходимости);

- Корзина большая - 3 шт. (при необходимости);

Запасные части:

- Прокладка (стерилизационной камеры) - 1 (2) шт. (при необходимости);

- Смазка силиконовая - 1 шт.

- Бумага для принтера - 10 шт.

- Фильтр очистки воздуха - 1 шт.

V. Стерилизатор паровой с автоматическим управлением в исполнении PHS-610, в составе:

1. Стерилизатор паровой PHS-610, в вариантах исполнения:

- Стерилизатор паровой PHS-610 проходной с встроенным парогенератором,

PHS-610.00.000- 1 шт.;

- Стерилизатор паровой PHS-610 проходной с встроенным парогенератором, зеркальный

PHS-610.00.000-3C - 1 шт.;

- Стерилизатор паровой PHS-610 проходной без парогенератора, PHS-610.00.000-01 - 1 шт.;

- Стерилизатор паровой PHS-610 проходной без парогенератора, зеркальный,

PHS-610.00.000-01-3C - 1 шт.;

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0163752**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 апреля 2025 года № ФСР 2012/13379

Лист 5

- Стерилизатор паровой PHS-610 непроходной с встроенным парогенератором, PHS-610.00.000-02- 1 шт.;
- Стерилизатор паровой PHS-610 непроходной с встроенным парогенератором, зеркальный, PHS-610.00.000-02-3С- 1 шт.;
- Стерилизатор паровой PHS-610 непроходной без парогенератора, PHS-610.00.000-03 - 1 шт.;
- Стерилизатор паровой PHS-610 непроходной без парогенератора, зеркальный, PHS-610.00.000-03-3С- 1 шт.

2. Эксплуатационная документация, в составе:

- Руководство по эксплуатации PHS610.00.000РЭ - 1 шт.
- Сервисная книжка - 1 шт.
- Паспорт сосуда, работающего под давлением. Камера стерилизационная MAST-V-610, MAST-V-610.00.000 ПС1 - 1 шт.
- Паспорт сосуда, работающего под давлением. Парогенератор. PHS4M.02.000 ПС- 1 шт. (при необходимости);

Принадлежности:

- Тележка транспортная - 1 (2) шт. (при необходимости);
- Тележка стерилизационная - 1 (2) шт. (при необходимости);
- Корзина малая - 4 шт. (при необходимости);
- Корзина большая - 4 шт. (при необходимости);

Запасные части:

- Прокладка (стерилизационной камеры) - 1 (2) шт. (при необходимости);
- Смазка силиконовая - 1 шт.
- Бумага для принтера - 10 шт.
- Фильтр очистки воздуха - 1 шт.

VI. Стерилизатор паровой с автоматическим управлением в исполнении PHS4M, в составе:

1. Стерилизатор паровой PHS4M, в вариантах исполнения:

- Стерилизатор паровой PHS4M проходной с встроенным парогенератором, PHS4M.00.000- 1 шт.;
- Стерилизатор паровой PHS4M проходной с встроенным парогенератором, зеркальный PHS4M.00.000-3С- 1 шт.;
- Стерилизатор паровой PHS4M проходной без парогенератора PHS4M.00.000-01 - 1 шт.;
- Стерилизатор паровой PHS4M проходной без парогенератора, зеркальный PHS4M.00.000-01-3С - 1 шт.;
- Стерилизатор паровой PHS4M непроходной с встроенным парогенератором, PHS4M.00.000-02- 1 шт.;
- Стерилизатор паровой PHS4M непроходной с встроенным парогенератором, зеркальный, PHS4M.00.000-02-3С - 1 шт.;

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

**Д.Ю. Павлюков**

**0163753**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 апреля 2025 года № ФСР 2012/13379

Лист 6

- Стерилизатор паровой PHS4M непроходной без парогенератора, PHS4M.00.000-03 - 1 шт.;
- Стерилизатор паровой PHS4M непроходной без парогенератора, зеркальный PHS4M.00.000-03-3C - 1 шт.

2. Эксплуатационная документация, в составе:

- Руководство по эксплуатации PHS4M.00.000PЭ - 1 шт.
- Сервисная книжка - 1 шт.
- Паспорт сосуда, работающего под давлением. Камера стерилизационная, PHS4M.71.000 ПС - 1 шт.
- Паспорт сосуда, работающего под давлением. Парогенератор, PHS4M.02.000 ПС - 1 шт. (при необходимости);

Принадлежности:

- Тележка транспортная - 1 (2) шт. (при необходимости);
- Тележка стерилизационная - 1 (2) шт. (при необходимости);
- Корзина малая - 2 шт. (при необходимости);
- Корзина большая - 2 шт. (при необходимости);

Запасные части:

- Прокладка (стерилизационной камеры) - 1 (2) шт. (при необходимости);
- Смазка силиконовая - 1 шт.
- Бумага для принтера - 10 шт.
- Фильтр очистки воздуха - 1 шт.

VII. Стерилизатор паровой с автоматическим управлением в исполнении PHS6M, в составе:

1. Стерилизатор паровой PHS6M, в вариантах исполнения:

- Стерилизатор паровой PHS6M проходной с встроенным парогенератором, PHS6M.00.000- 1 шт.;
- Стерилизатор паровой PHS6M проходной с встроенным парогенератором, зеркальный PHS6M.00.000-3C- 1 шт.;
- Стерилизатор паровой PHS6M проходной без парогенератора PHS6M.00.000-01 - 1 шт.;
- Стерилизатор паровой PHS6M проходной без парогенератора, зеркальный PHS6M.00.000-01-3C - 1 шт.;
- Стерилизатор паровой PHS6M непроходной с встроенным парогенератором, PHS6M.00.000-02 - 1 шт.;
- Стерилизатор паровой PHS6M непроходной с встроенным парогенератором, зеркальный, PHS6M.00.000-02-3C - 1 шт.;
- Стерилизатор паровой PHS6M непроходной без парогенератора, PHS6M.00.000-03 - 1 шт.;
- Стерилизатор паровой PHS6M непроходной без парогенератора, зеркальный PHS6M.00.000-03-3C- 1 шт.;

2. Эксплуатационная документация, в составе:

- Руководство по эксплуатации PHS6M.00.000PЭ - 1 шт.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0163754

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 апреля 2025 года № ФСР 2012/13379

Лист 7

- Сервисная книжка - 1 шт.  
- Паспорт сосуда, работающего под давлением. Камера стерилизационная, PHS6M.71.000 ПС - 1 шт.

- Паспорт сосуда, работающего под давлением. Парогенератор. PHS4M.02.000 ПС - 1 шт.  
(при необходимости);

Принадлежности:

- Тележка транспортная - 1 (2) шт. (при необходимости);  
- Тележка стерилизационная - 1 (2) шт. (при необходимости);  
- Корзина малая - 3 шт. (при необходимости);  
- Корзина большая - 3 шт. (при необходимости);

Запасные части:

- Прокладка (стерилизационной камеры) - 1 (2) шт. (при необходимости);  
- Смазка силиконовая - 1 шт.  
- Бумага для принтера - 10 шт.  
- Фильтр очистки воздуха - 1 шт.

VIII. Стерилизатор паровой с автоматическим управлением в исполнении PHS8M, в составе:

1. Стерилизатор паровой PHS8M, в вариантах исполнения:

- Стерилизатор паровой PHS8M проходной с встроенным парогенератором,  
PHS8M.00.000- 1 шт. (при необходимости);

- Стерилизатор паровой PHS8M проходной с встроенным парогенератором, зеркальный  
PHS8M.00.000-3C- 1 шт. (при необходимости);

- Стерилизатор паровой PHS8M проходной без парогенератора PHS8M.00.000-01 - 1 шт.  
(при необходимости);

- Стерилизатор паровой PHS8M проходной без парогенератора, зеркальный  
PHS8M.00.000-01-3C- 1 шт. (при необходимости);

- Стерилизатор паровой PHS8M непроходной с встроенным парогенератором,  
PHS8M.00.000-02 - 1 шт. (при необходимости);

- Стерилизатор паровой PHS8M непроходной с встроенным парогенератором, зеркальный,  
PHS8M.00.000-02-3C- 1 шт. (при необходимости);

- Стерилизатор паровой PHS8M непроходной без парогенератора, PHS8M.00.000-03 - 1 шт.  
(при необходимости);

- Стерилизатор паровой PHS8M непроходной без парогенератора, зеркальный  
PHS8M.00.000-03-3C- 1 шт. (при необходимости);

2. Эксплуатационная документация, в составе:

- Руководство по эксплуатации PHS8M.00.000РЭ - 1 шт.

- Сервисная книжка - 1 шт.

- Паспорт сосуда, работающего под давлением. Камера стерилизационная,  
PHS8M.71.000 ПС - 1 шт.

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0163755**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 апреля 2025 года № ФСР 2012/13379

Лист 8

- Паспорт сосуда, работающего под давлением. Парогенератор. PHS4M.02.000 ПС - 1 шт.  
(при необходимости);

Принадлежности:

- Тележка транспортная - 1 (2) шт. (при необходимости);
- Тележка стерилизационная - 1 (2) шт. (при необходимости);
- Корзина малая - 4 шт. (при необходимости);
- Корзина большая - 4 шт. (при необходимости);

Запасные части:

- Прокладка (стерилизационной камеры) - 1 (2) шт. (при необходимости);
- Смазка силиконовая - 1 шт.
- Бумага для принтера - 10 шт.
- Фильтр очистки воздуха - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0163756