



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 мая 2023 года № ФСР 2012/13379

На медицинское изделие

Стерилизатор паровой с автоматическим управлением PHS-300, PHS-400,
PHS-600, PHS-450, PHS-610 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-53983/106734 от 09.01.2023

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 25 мая 2023 года № 3264
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0072782

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 мая 2023 года

№ ФСР 2012/13379

Лист 1

На медицинское изделие

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

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

- стерилизатор PHS-300 (проходной с встроенным парогенератором), PHS-300.00.000 - 1 шт. (при необходимости);
- стерилизатор PHS-300 (проходной с встроенным парогенератором, зеркальный), PHS-300.00.000-3С - 1 шт. (при необходимости);
- стерилизатор PHS-300 (проходной без парогенератора), PHS-300.00.000-01 - 1 шт. (при необходимости);
- стерилизатор PHS-300 (проходной без парогенератора, зеркальный), PHS-300.00.000-01-3С - 1 шт. (при необходимости);
- стерилизатор PHS-300 (непроходной с встроенным парогенератором), PHS-300.00.000-02 - 1 шт. (при необходимости);
- стерилизатор PHS-300 (непроходной с встроенным парогенератором, зеркальный), PHS-300.00.000-02-3С - 1 шт. (при необходимости);
- стерилизатор PHS-300 (непроходной без парогенератора), PHS-300.00.000-03 - 1 шт. (при необходимости);
- стерилизатор PHS-300 (непроходной без парогенератора, зеркальный), PHS-300.00.000-03-3С - 1 шт. (при необходимости).

Эксплуатационная документация:

- руководство по эксплуатации PHS-300, PHS300.00.000 РЭ - 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);
- сервисная книжка - 1 шт.

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.;
- фильтр очистки воздуха - 1 шт.

II. Стерилизатор паровой с автоматическим управлением в исполнении PHS-400,

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



Д.Ю. Павлюков

0123144

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 мая 2023 года

№ ФСР 2012/13379

Лист 2

в составе:

- стерилизатор PHS-400 (проходной с встроенным парогенератором), PHS-400.00.000 - 1 шт. (при необходимости);
- стерилизатор PHS-400 (проходной с встроенным парогенератором, зеркальный), PHS-400.00.000-3С - 1 шт. (при необходимости);
- стерилизатор PHS-400 (проходной без парогенератора), PHS-400.00.000-01 - 1 шт. (при необходимости);
- стерилизатор PHS-400 (проходной без парогенератора, зеркальный), PHS-400.00.000-01-3С - 1 шт. (при необходимости);
- стерилизатор PHS-400 (непроходной с встроенным парогенератором), PHS-400.00.000-02 - 1 шт. (при необходимости);
- стерилизатор PHS-400 (непроходной с встроенным парогенератором, зеркальный), PHS-400.00.000-02-3С - 1 шт. (при необходимости);
- стерилизатор PHS-400 (непроходной без парогенератора), PHS-400.00.000-03 - 1 шт. (при необходимости);
- стерилизатор PHS-400 (непроходной без парогенератора, зеркальный), PHS-400.00.000-03-3С - 1 шт. (при необходимости).

Эксплуатационная документация:

- руководство по эксплуатации PHS-400, PHS400.00.000 РЭ - 1 шт.;
- паспорт сосуда, работающего под давлением. Камера стерилизационная К3R, К3RN - 1 шт.;
- паспорт сосуда, работающего под давлением. Парогенератор WP54-I, WP54L-I - 1 шт. (при необходимости);
- сервисная книжка - 1 шт.

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.;
- фильтр очистки воздуха - 1 шт.

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

- стерилизатор PHS-600 (проходной с встроенным парогенератором), PHS-600.00.000 - 1 шт. (при необходимости);
- стерилизатор PHS-600 (проходной с встроенным парогенератором, зеркальный), PHS-600.00.000-3С - 1 шт. (при необходимости);

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0120302

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 мая 2023 года

№ ФСР 2012/13379

Лист 3

- стерилизатор PHS-600 (проходной без парогенератора), PHS-600.00.000-01 - 1 шт. (при необходимости);
- стерилизатор PHS-600 (проходной без парогенератора, зеркальный), PHS-600.00.000-01-3С - 1 шт. (при необходимости);
- стерилизатор PHS-600 (непроходной с встроенным парогенератором), PHS-600.00.000-02 - 1 шт. (при необходимости);
- стерилизатор PHS-600 (непроходной с встроенным парогенератором, зеркальный), PHS-600.00.000-02-3С - 1 шт. (при необходимости);
- стерилизатор PHS-600 (непроходной без парогенератора), PHS-600.00.000-03 - 1 шт. (при необходимости);
- стерилизатор PHS-600 (непроходной без парогенератора, зеркальный), PHS-600.00.000-03-3С - 1 шт. (при необходимости);

Эксплуатационная документация:

- руководство по эксплуатации PHS-600, PHS600.00.000 РЭ - 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);
- сервисная книжка - 1 шт.

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.;
- фильтр очистки воздуха - 1 шт.

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

- стерилизатор PHS-450 (проходной с встроенным парогенератором), PHS-450.00.000 - 1 шт. (при необходимости);
- стерилизатор PHS-450 (проходной с встроенным парогенератором, зеркальный), PHS-450.00.000-3С - 1 шт. (при необходимости);
- стерилизатор PHS-450 (проходной без парогенератора), PHS-450.00.000-01 - 1 шт. (при необходимости);
- стерилизатор PHS-450 (проходной без парогенератора, зеркальный), PHS-450.00.000-01-3С - 1 шт. (при необходимости);
- стерилизатор PHS-450 (непроходной с встроенным парогенератором)

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0120303

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 мая 2023 года

№ ФСР 2012/13379

Лист 4

- PHS-450.00.000-02 - 1 шт. (при необходимости);
- стерилизатор PHS-450 (непроходной с встроенным парогенератором, зеркальный),
PHS-450.00.000-02-3С - 1 шт. (при необходимости);
- стерилизатор PHS-450 (непроходной без парогенератора),
PHS-450.00.000-03 - 1 шт. (при необходимости);
- стерилизатор PHS-450 (непроходной без парогенератора, зеркальный),
PHS-450.00.000-03-3С - 1 шт. (при необходимости);
Эксплуатационная документация:
- руководство по эксплуатации PHS-450, PHS450.00.000 РЭ - 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);
- Сервисная книжка - 1 шт.
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.
V. Стерилизатор паровой с автоматическим управлением в исполнении PHS-610,
в составе:
- стерилизатор PHS-610 (проходной с встроенным парогенератором),
PHS-610.00.000 - 1 шт. (при необходимости);
- стерилизатор PHS-610 (проходной с встроенным парогенератором, зеркальный),
PHS-610.00.000-3С - 1 шт. (при необходимости);
- стерилизатор PHS-610 (проходной без парогенератора),
PHS-610.00.000-01 - 1 шт. (при необходимости);
- стерилизатор PHS-610 (проходной без парогенератора, зеркальный),
PHS-610.00.000-01-3С - 1 шт. (при необходимости);
- стерилизатор PHS-610 (непроходной с встроенным парогенератором),
PHS-610.00.000-02 - 1 шт. (при необходимости);
- стерилизатор PHS-610 (непроходной с встроенным парогенератором, зеркальный),
PHS-610.00.000-02-3С - 1 шт. (при необходимости);
- стерилизатор PHS-610 (непроходной без парогенератора),
PHS-610.00.000-03 - 1 шт. (при необходимости);
- стерилизатор PHS-610 (непроходной без парогенератора, зеркальный).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0120304

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 мая 2023 года

№ ФСР 2012/13379

Лист 5

PHS-610.00.000-03-3С - 1 шт. (при необходимости);

Эксплуатационная документация:

- руководство по эксплуатации PHS-610, PHS610.00.000 РЭ - 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);

- сервисная книжка - 1 шт.

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.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0120305