



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 августа 2022 года № РЗН 2022/17932

На медицинское изделие

Система для стерилизации Стерлинк в вариантах исполнения Sterlink Mini,
Sterlink FPS-15s Plus

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Плазмапп Ко., Лтд.", Корея Южная,

Plasmapp Co., Ltd., 102, Cheonmbok-ro, Dong-gu, Daegu 41061, Republic of Korea

Производитель

"Плазмапп Ко., Лтд.", Корея Южная,

Plasmapp Co., Ltd., 102, Cheonmbok-ro, Dong-gu, Daegu 41061, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-45092/71740 от 28.10.2021

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 08 августа 2022 года № 7306
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0066216

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 августа 2022 года

№ РЗН 2022/17932

Лист 1

На медицинское изделие

Система для стерилизации Стерлинк в вариантах исполнения Sterlink Mini, Sterlink FPS-15s Plus:

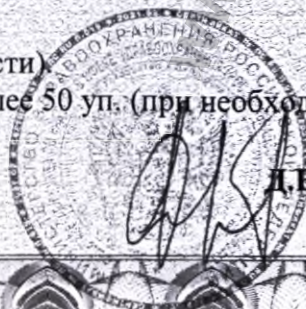
I. Вариант исполнения Sterlink Mini, в составе:

1. Стерилизатор Sterlink Mini.
2. Фильтр ОЗ - не более 10 шт.
3. Фильтр НЕРА - не более 10 шт.
4. Сетевой кабель - 1 шт.
5. Адаптер для принтера - 1 шт.
6. Лоток закрытый - не более 10 шт. (при необходимости).
7. Тележка - 1 шт. (при необходимости).
8. Принтер - 1 шт. (при необходимости).
9. Сумка - 1 шт. (при необходимости).
10. Упаковочная машина - 1 шт. (при необходимости).
11. Кассеты для стерилизации STERPACK - не более 50 уп. (при необходимости).
12. Кассеты для стерилизации STERLOAD - не более 50 уп. (при необходимости).
13. Пакеты для стерилизации маленькие - не более 50 уп. (при необходимости).
14. Пакеты для стерилизации средние - не более 50 уп. (при необходимости).
15. Клейкая бумага для принтера - не более 50 уп. (при необходимости).
16. Химическая индикаторная лента - не более 50 уп. (при необходимости).
17. Химические индикаторные полоски - не более 50 уп. (при необходимости).
18. Масло - не более 10 флаконов (при необходимости).

II. Вариант исполнения Sterlink FPS-15s Plus, в составе:

1. Стерилизатор Sterlink FPS-15s Plus.
2. Фильтр НЕРА - не более 10 шт.
3. Фильтр ОЗ - не более 10 шт.
4. Сетевой кабель - 1 шт.
5. Адаптер для принтера - 1 шт.
6. Лоток открытый - 1 шт. (при необходимости).
7. Лоток закрытый - не более 10 шт. (при необходимости).
8. Лоток закрытый удлиненный - не более 10 шт. (при необходимости).
9. Тележка - 1 шт. (при необходимости).
10. Принтер - 1 шт. (при необходимости).
11. Сумка - 1 шт. (при необходимости).
12. Упаковочная машина - 1 шт. (при необходимости).
13. Кассеты для стерилизации STERPACK - не более 50 уп. (при необходимости).

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



Д.В. Пархоменко

0102534

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 августа 2022 года № РЗН 2022/17932

Лист 2

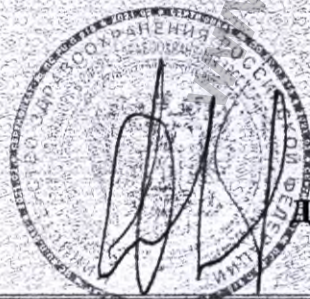
14. Кассеты для стерилизации STERPACK Plus - не более 50 уп. (при необходимости).
15. Кассеты для стерилизации STERLOAD - не более 50 уп. (при необходимости).
16. Пакеты для стерилизации маленькие - не более 50 уп. (при необходимости).
17. Пакеты для стерилизации средние - не более 50 уп. (при необходимости).
18. Пакеты для стерилизации большие - не более 50 уп. (при необходимости).
19. Клейкая бумага для принтера - не более 50 уп. (при необходимости).
20. Химическая индикаторная лента - не более 50 уп. (при необходимости).
21. Химические индикаторные полоски - не более 50 уп. (при необходимости).
22. Масло - не более 10 флаконов (при необходимости).

Место производства:

1. Plasmapp Co., Ltd., 102, Cheonmbok-ro, Dong-gu, Daegu 41061, Republic of Korea.
2. Plasmapp Co., Ltd., 372, Dongbu-daero, Osan-si, Gyeonggi-do 18151, Republic of Korea.

И

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0102535