

**СТЕРИЛИЗАТОР ВОЗДУШНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ**

**«Ферропласт Премиум»**

**по ТУ 32.50.12-027-55307168-2021,**

в вариантах исполнения:

«Ферропласт Премиум»-5;

«Ферропласт Премиум»-10.

**Паспорт**

СИАС 27.02.0.10 ПС / редакция 2/2022

Изготовитель: ООО «Ферропласт Медикал»

Юридический. адрес: 152260, Ярославская область, Некрасовский район, пос. Приволжский

Фактический (почтовый) адрес: 150049, г. Ярославль, пр-т Толбухина, д. 17 А

Адрес производства: 152260, Ярославская область, Некрасовский район, пос. Приволжский

Т/факс: (4852) 48-67-02; 58-45-61; 58-45-62; 58-45-63; 58-45-64; 97-93-90;

E-mail: ferroplast@mail.ru

**Сервис центр: тел. 8 (961) 026-74-73; E-mail: service@ferroplast.ru**

|   |    |
|---|----|
| 1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ.....                        | 4  |
| 2. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ .....         | 4  |
| 3. НАЗНАЧЕНИЕ .....                           | 5  |
| 4. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....   | 5  |
| 5. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....                     | 8  |
| 6. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА .....            | 9  |
| 7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.....                | 9  |
| 8. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ .....        | 9  |
| 9. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ .....              | 10 |
| 10. СОБЫТИЕ ОТМЕТКИ.....                      | 10 |
| ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1.....                    | 11 |
| ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2.....                    | 11 |
| 11. КОПИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ..... | 13 |

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 октября 2022 года № РЗН 2022/18537

Лист 1

На медицинское изделие

**Стерилизатор воздушный медицинский "Ферропласт Премиум"**  
по ТУ 32.50.12-027-55307168-2021, в вариантах исполнения:

1. Стерилизатор воздушный медицинский «Ферропласт Премиум»-5, горизонтальный,  
с прямоугольной камерой, односторонний, объемом 5 дм<sup>3</sup>, в составе:

1.1. Стерилизатор воздушный медицинский «Ферропласт Премиум»-5 - 1 шт.

1.2. Полка - 3 шт.

1.3. Паспорт - 1 шт.

1.4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- вставка плавкая 10А - 2 шт.

2. Стерилизатор воздушный медицинский «Ферропласт Премиум»-10, горизонтальный,  
с прямоугольной камерой, односторонний, объемом 10 дм<sup>3</sup>, в составе:

1.1. Стерилизатор воздушный медицинский «Ферропласт Премиум»-10 - 1 шт.

1.2. Полка - 5 шт.

1.3. Паспорт - 1 шт.

1.4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- вставка плавкая 10А - 2 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0107190



## 1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1. Перед эксплуатацией внимательно изучить настоящий Паспорт и Руководство по эксплуатации.

1.2. Паспорт должен находиться у лиц, ответственных за его хранение.

1.3. Проверка, наладка и ремонт стерилизаторов должны проводиться специалистами, изучившими данный паспорт и руководство по эксплуатации и имеющие группу допуска не ниже третьей при работе на электроустановках до 1000 В.

1.4. Техническое обслуживание и ремонт должен осуществляться в соответствии с эксплуатационной документацией на стерилизатор. Техническое обслуживание и ремонт должны осуществляться представителем производителя или организацией, уполномоченной производителем на осуществление технического обслуживания и ремонта.

1.5. Эксплуатация стерилизатора должна осуществляться в защитных перчатках по ГОСТ 5007-2014 (в комплект поставки не входят).

1.6. Потенциальный потребитель: средний медицинский персонал, обладающий необходимой квалификацией, изучивший эксплуатационную документацию, освоивший правила эксплуатации и прошедший инструктаж в соответствии с «Правилами технической эксплуатации электроустановок до 1000 В».

1.7. Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий») - 2а.

## 2. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

2.1. Настоящий паспорт распространяется на медицинское изделие:

«Стерилизатор воздушный медицинский «Ферропласт Премиум» по ТУ 32.50.12-027-55307168-2021.

в вариантах исполнения: «Ферропласт Премиум»-5; «Ферропласт Премиум»-10. (далее по тексту - изделие, стерилизатор, стерилизаторы).

Полное наименование вариантов исполнения:

1.«Стерилизатор воздушный медицинский «Ферропласт Премиум»-5, горизонтальный, с прямоугольной камерой, односторонний, объемом 5 дм<sup>3</sup>»;

2.«Стерилизатор воздушный медицинский «Ферропласт Премиум»-10, горизонтальный, с прямоугольной камерой, односторонний, объемом 10 дм<sup>3</sup>».

2.2. Изготовитель: ООО «Ферропласт Медикал»

Юридический. адрес: 152260, Ярославская область, Некрасовский район, пос. Приволжский

Фактический (почтовый) адрес: 150049, г. Ярославль, пр-т Толбухина, д. 17 А

Адрес производства: 152260, Ярославская область, Некрасовский район, пос. Приволжский

Т/факс: (4852) 48-67-02; 58-45-61; 58-45-62; 58-45-63; 58-45-64; 97-93-90;

E-mail: ferroplast@mail.ru

Сервис центр: тел. 8 (961) 026-74-73; E-mail: service@ferroplast.ru

2.3. Сведения о государственной регистрации медицинского изделия:

Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18537 от 13 октября 2022 года.

## 11. КОПИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 13 октября 2022 года № РЗН 2022/18537

На медицинское изделие  
Стерилизатор воздушный медицинский "Ферропласт Премиум"  
по ТУ 32.50.12-027-55307168-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Общество с ограниченной ответственностью "Ферропласт Медикал"  
(ООО "Ферропласт Медикал"), Россия,  
152260, Ярославская область, Некрасовский р-н, п. Приволжский

Производитель  
Общество с ограниченной ответственностью "Ферропласт Медикал"  
(ООО "Ферропласт Медикал"), Россия,  
152260, Ярославская область, Некрасовский р-н, п. Приволжский

Место производства медицинского изделия  
ООО "Ферропласт Медикал", Россия, 152260, Ярославская область,  
Некрасовский р-н, п. Приволжский,

Номер регистрационного досье № РД-46904/93561 от 17.01.2022

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 13 октября 2022 года № 9835  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
А.В. Самойлова

0063329

### 3. НАЗНАЧЕНИЕ

3.1. Стерилизатор предназначен для обеспечения воздушной стерилизации термическим способом сухим горячим воздухом медицинских изделий, изготовленных из термостойких материалов, допускающих обработку температурой до 200 °С, а также для дезинфекции и сушки.

Стерилизатор может быть использован для стерилизации, дезинфекции и сушки хирургического инструмента, термостойких шприцев с маркировкой «200 °С», игл к ним, посуды из стекла и других медицинских изделий, включая косметологические, допускающих обработку температурой до 200 °С.

3.2. Область применения медицинского изделия: в условиях медицинских организаций, включая косметологические, лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ), эпидемиологических лабораторий и других организациях, где требуется применение стерилизаторов.

### 4. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1. Стерилизатор работает от сети однофазного переменного тока с номинальным напряжением 220 В при отклонении напряжения сети  $\pm 10\%$  от номинального значения и частотой (50 $\pm$ 3) Гц.

4.2. Основные характеристики стерилизатора воздушного медицинского «Ферропласт Премиум» вариантов исполнения: "Ферропласт Премиум"-5; "Ферропласт Премиум"-10, указаны в таблице 1.

Таблица 1.

| Параметр  | Значение параметра изделия |                         |
|---|----------------------------|-------------------------|
|   | «Ферропласт Премиум»-5     | «Ферропласт Премиум»-10 |
| Мощность, не более, кВт,  | 0,7                        | 1                       |
| Габаритные размеры ( $\pm 5$ ), мм.   | 300 x 395 x 335            | 300 x 395 x 425         |
| Внутренние размеры камеры стерилизации ( $\pm 3$ ), мм.                                     | 230 x 230 x 190            | 230 x 230 x 280         |
| Объём камеры стерилизации (полезный), не менее, дм <sup>3</sup>                             | 5,0                        | 10,0                    |
| Масса, не более, кг.  | 11,0                       | 13,0                    |
| Время выхода на температуру 180 °С, не более, мин. (незагруженный/загруженный стерилизатор) | 20/30                      | 20/30                   |
| Отклонения от температуры стерилизации, °С  | $\pm 3$                    | $\pm 3$                 |
| Отклонение времени выдержки, мин.   | + 5                        | + 5                     |
| Длина шнура сетевого 220 В (несъемного) ( $\pm 50$ ), мм                                    | 2000                       | 2000                    |

4.3. Стерилизатор при загруженной камере стерилизации обеспечивает автоматическую поддержку температурных режимов в диапазоне от + 85 °С до + 180 °С и времени стерилизационной и дезинфекционной выдержки, а также пользовательского программируемого режима + 50 °С до + 200 °С, с интервалом от 1 до 999 минут. Данные режимов должны соответствовать параметрам, указанным в таблице 2.

Таблица 2.

| Наименование режима   | Температура, °С* | Время экспозиции, мин.** |
|---|------------------|--------------------------|
| Стерилизация  | 180              | 60                       |
|   | 160              | 150                      |
| Дезинфекция   | 120              | 45                       |
| Сушка   | 85               | 45                       |
| Пользовательский режим  | 50-200           | 1-999                    |
| Примечание:<br>*-допустимое отклонение ± 3°С<br>**-допустимое отклонение + 5 мин. |                  |                          |

4.4. Дискретность установки и индикации температуры пользовательского программируемого режима 1 °С в диапазоне от + 50 °С до + 200 °С.

4.5. Дискретность установки и индикации времени пользовательского (программируемого) режима 1 мин в диапазоне от 1 до 999 минут.

4.6. По степени защиты корпуса от проникания воды и твердых частиц стерилизатор соответствует требованиям IP20 по ГОСТ 14254-2015.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1  
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока  
медицинского изделия

Стерилизатор воздушный медицинский «Ферропласт Премиум» - \_\_\_\_\_, горизонтальный, с прямоугольной камерой, односторонний, объемом \_\_\_\_\_ дм<sup>3</sup> по ТУ 32.50.12-027-55307168-2021.

Заводской номер \_\_\_\_\_

Дата выпуска \_\_\_\_\_  
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен \_\_\_\_\_  
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию \_\_\_\_\_  
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием \_\_\_\_\_

Города \_\_\_\_\_

М.П. Руководитель ремонтного предприятия \_\_\_\_\_ (подпись)

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2  
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока  
медицинского изделия

Стерилизатор воздушный медицинский «Ферропласт Премиум» - \_\_\_\_\_, горизонтальный, с прямоугольной камерой, односторонний, объемом \_\_\_\_\_ дм<sup>3</sup> по ТУ 32.50.12-027-55307168-2021.

Заводской номер \_\_\_\_\_

Дата выпуска \_\_\_\_\_  
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен \_\_\_\_\_  
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию \_\_\_\_\_  
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием \_\_\_\_\_

Города \_\_\_\_\_

М.П. Руководитель ремонтного предприятия \_\_\_\_\_ (подпись)



## 5. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

5.1.Комплект поставки стерилизатора воздушного медицинского «Ферропласт Премиум»-5 указан в таблице 3.

Таблица 3

| Наименование   | Обозначение документа | Количество, шт. |
|--|-----------------------|-----------------|
| Стерилизатор воздушный медицинский «Ферропласт Премиум»-5, горизонтальный, с прямоугольной камерой, односторонний, объемом 5 дм <sup>3</sup> по ТУ 32.50.12-027-55307168-2021 в составе: |                       |                 |
| Стерилизатор воздушный медицинский «Ферропласт Премиум»-5  | СВЯФП-2702.000.00     | 1               |
| Полка  | СВЯФП-2702.000.02     | 3               |
| Паспорт  | СИАШ 27.02.0.10 ПС    | 1               |
| Руководство по эксплуатации  | СИАШ 27.02.0.10 РЭ    | 1               |
| Упаковка   | СВЯФП-2702.000.03     | 1               |
| Принадлежности   |                       |                 |
| Вставка плавкая 10А  | ГОСТ 17242-86         | 2               |

5.2.Комплект поставки стерилизатора воздушного медицинского «Ферропласт Премиум»-10 указан в таблице 4.

Таблица 4

| Наименование   | Обозначение документа | Количество, шт. |
|--|-----------------------|-----------------|
| Стерилизатор воздушный медицинский «Ферропласт Премиум»-10, горизонтальный, с прямоугольной камерой, односторонний, объемом 10 дм <sup>3</sup> по ТУ 32.50.12-027-55307168-2021 в составе: |                       |                 |
| Стерилизатор воздушный медицинский «Ферропласт Премиум»-10   | СВЯФП-2702.000.00     | 1               |
| Полка  | СВЯФП-2702.000.02     | 5               |
| Паспорт  | СИАШ 27.02.0.10 ПС    | 1               |
| Руководство по эксплуатации  | СИАШ 27.02.0.10 РЭ    | 1               |
| Упаковка   | СВЯФП-2702.000.04     | 1               |
| Принадлежности   |                       |                 |
| Вставка плавкая 10А  | ГОСТ 17242-86         | 2               |

## 6. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

6.1. Изготовитель гарантирует соответствие стерилизатора требованиям ТУ 32.50.12-027-55307168-2021 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных данным паспортом и руководством по эксплуатации.

6.2. Гарантийный срок эксплуатации стерилизатора – 18 месяцев со дня ввода в эксплуатацию. Ввод стерилизатора в эксплуатацию оформляется актом в произвольной форме. Акт должен быть подписан представителем администрации, лицом, ответственным за эксплуатацию и представителем сервисной организации, имеющей лицензию на техническое обслуживание стерилизаторов.

6.3 Ввод стерилизатора в эксплуатацию должен быть осуществлен не позднее 12 месяцев со дня изготовления. На стерилизаторы, введенные в эксплуатацию позднее этого срока, гарантия производителя не распространяется.

6.4. Завод изготовитель гарантирует нормальную работу стерилизатора при условии соблюдения качества электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями бытовыми или коммерческой обстановки, однофазного переменного тока с напряжением (220 ± 10%) В, частотой (50 ± 3) Гц.

6.5. При выходе стерилизатора из строя в период гарантийного срока в результате неправильной эксплуатации, оплата ремонта и транспортировки осуществляется за счет потребителя.

6.6. По достижению предельного срока эксплуатации стерилизатор и его части подлежат обязательной утилизации.

6.7. Срок службы 9 лет.

## 7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

7.1. Утилизация стерилизатора, после выработки ресурса должна осуществляться в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» для отходов класса Б.

## 8. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Стерилизатор воздушный медицинский «Ферропласт Премиум» -\_\_\_\_, горизонтальный, с прямоугольной камерой, односторонний, объемом \_\_\_\_ дм<sup>3</sup> по ТУ 32.50.12-027-55307168-2021.

Заводской номер \_\_\_\_\_ упакован \_\_\_\_\_  
(наименование предприятия, производившего упаковку)

согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией

Дата упаковки \_\_\_\_\_

Упаковку произвёл \_\_\_\_\_  
должность личная подпись расшифровка подписи

Изделие после упаковки принял \_\_\_\_\_  
должность личная подпись расшифровка подписи

\_\_\_\_\_  
год, месяц, число