



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 мая 2018 года № ФСЗ 2008/01313

На медицинское изделие

**Стерилизатор медицинский STERRAD 100NX с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"  
(ООО "Джонсон & Джонсон"), Россия, 121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17,  
корп. 2

Производитель

"Эдвансд Стерилизэйшн Продактс", США,  
Advanced Sterilization Products, 33 Technology Drive, Irvine, CA, 92618, USA

Место производства медицинского изделия

**см. приложение**

Номер регистрационного досье № РД-21914/20533 от 25.04.2018

Вид медицинского изделия **237470**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 мая 2018 года № 2917  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0038480**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 мая 2018 года

№ ФСЗ 2008/01313

Лист 1

На медицинское изделие

**Стерилизатор медицинский STERRAD 100NX с принадлежностями:**

Варианты исполнения: STERRAD 100NX, STERRAD 100NX с технологией ALLClear

1. Камера.
2. Монитор жидкокристаллический (сенсорный экран).
3. Съёмная панель.
4. Дверь.
5. Принтер.
6. Ножная педаль.
7. Клапан-регулятор.
8. Клапан впрыска.
9. Кольцо.
10. Хомут.
11. Вакуумный уплотнитель.
12. Детали корпуса: крышки, панели, направляющие дверей, двери, колёса, рама, шасси.
13. Вентиляторы и их элементы: решетки, рамы.
14. Нагревательные элементы камеры.
15. Нагревательные элементы двери.
16. Нагревательные элементы испарителя, испарителя-конденсора.

Принадлежности:

1. Кабель.
2. Коннектор.
3. Разъем.
4. Полка камеры стерилизации.
5. Трубка.
6. Сканер штрих-кода.
7. Независимая система мониторинга.
8. Вакуумный насос.
9. Сильфон.
10. Кожух фильтра.
11. Фильтры: масляный, воздушный, бактериальный.
12. Блок питания.
13. Блок управления.
14. Генератор низкочастотный.
15. Батарейка.
16. Ролик.

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0046237**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 мая 2018 года

№ ФСЗ 2008/01313

Лист 2

17. Испаритель-конденсор.
  18. Вакуумметр.
  19. Датчик температурный.
  20. Датчик давления.
  21. Лампа.
  22. Интерфейсная плата.
  23. Резисторы калибровочные.
  24. Карта памяти.
  25. Электрод камеры стерилизации и его элементы: разделители, направляющие, соединитель электрода.
  26. Инкубатор.
  27. Масло вакуумного насоса.
  28. Смазка вакуумная.
  29. Стекла калибровочные.
  30. Коробка для сбора кассет.
  31. Электродвигатель.
  32. Ёмкости: бутылка для отработанного масла.
  33. Модуль для активации и монтажа DUO Cycle.
  34. Программное обеспечение AllClear.
- Место производства:
1. Advanced Sterilization Products, division of Ethicon, Inc., a Johnson & Johnson Company, 33 Technology Drive, Irvine, CA, 92618-9824, USA.
  2. Jabil Circuit Inc., 3800 Giddings Road, Auburn Hills, MI 48326, USA.

И

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0046238



## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Джонсон & Джонсон» (ООО «Джонсон & Джонсон»)  
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрировано: Инспекция Министерства Российской Федерации по налогам и сборам № 25  
по Южному административному округу г. Москвы от 23.12.2002, ОГРН: 1027725022940

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации,  
регистрационный номер)

Место нахождения и фактический адрес: 121614, Россия, город Москва, улица Крылатская, дом  
17, корпус 2, телефон: +74955807777, факс: +74955807878

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Марковой Юлии Николаевны

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

**заявляет, что**

Стерилизатор медицинский STERRAD 100NX с принадлежностями:

Варианты исполнения: STERRAD 100NX, STERRAD 100NX с технологией ALLClear

1. Камера.
2. Монитор жидкокристаллический (сенсорный экран).
3. Съёмная панель.
4. Дверь.
5. Принтер.
6. Ножная педаль.
7. Клапан-регулятор.
8. Клапан впрыска.
9. Кольцо.
10. Хомут.
11. Вакуумный уплотнитель.
12. Детали корпуса: крышки, панели, направляющие дверей, двери, колёса, рама, шасси.
13. Вентиляторы и их элементы: решетки, рамы.
14. Нагревательные элементы камеры.
15. Нагревательные элементы двери.
16. Нагревательные элементы испарителя, испарителя-конденсора.

Принадлежности:

1. Кабель.
2. Коннектор.
3. Разъем.
4. Полка камеры стерилизации.
5. Трубка.
6. Сканер штрих-кода.
7. Независимая система мониторинга
8. Вакуумный насос.
9. Сильфон.
10. Кожух фильтра.
11. Фильтры: масляный, воздушный, бактериальный.
12. Блок питания.
13. Блок управления.
14. Генератор низкочастотный
15. Батарейка.
16. Ролик.
17. Испаритель-конденсор.
18. Вакуумметр.
19. Датчик температурный.
20. Датчик давления.
21. Лампа.
22. Интерфейсная плата.
23. Резисторы калибровочные.
24. Карта памяти.
25. Электрод камеры стерилизации и его элементы: разделители, направляющие, соединитель электрода.
26. Инкубатор
27. Масло вакуумного насоса.
28. Смазка вакуумная.
29. Стекла калибровочные.
30. Коробка для сбора кассет.

- 31. Электродвигатель.
- 32. Ёмкости: бутылъ для отработанного масла.
- 33. Модуль для активации и монтажа DUO Cycle.
- 34. Программное обеспечение AllClear.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

**Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.50.000, Код ТН ВЭД 8419200000**

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная), код ОК 034-2014 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС

**Изготовитель: "Эдвансд Стерилизейшн Продактс", место нахождения и фактический адрес:**  
Соединенные Штаты, Advanced Sterilization Products, 33 Technology Drive, Irvine, CA, 92618, USA.

**Заводы-изготовители:**

"Advanced Sterilization Products, division of Ethicon, Inc., a Johnson & Johnson Company",

Соединенные Штаты, 33 Technology Drive, Irvine, CA, 92618-9824, USA

"Jabil Circuit Inc.", Соединенные Штаты, 3800 Giddings Road, Auburn Hills, MI 48326, USA

наименование изготовителя, страны и т.п.

**соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ 12.2.091-2012**

обозначение нормативных документов соответствие требованиям которых подтверждено данной декларацией, с указанием разделов (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов содержащих требования для данной продукции (услуги)

**Декларация о соответствии принята на основании:**

Протокол испытаний № 2018-184.1 от 27.03.2018

Испытательная лаборатория Акционерного общества "Независимый институт испытаний медицинской техники", аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015, срок действия - бессрочный

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2008/01313 от 07.05.2018,

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах являющихся основанием для принятия декларации

**Дата принятия декларации 18.05.2018**

**Декларация о соответствии действительна до 17.05.2021**



М.П. **Джонсон & Джонсон**  
подпись

**Ю.Н.Маркова**

инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя (уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя

**Сведения о регистрации декларации о соответствии**

**Регистрационный номер Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»**

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

**адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638**

**Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС US.PC52.Д01605 от 18.05.2018**

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

**А.А. Удалова**