



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 29 сентября 2021 года № РЗН 2015/2851

На медицинское изделие
Стерилизаторы медицинские STERRAD с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Адвансд Стерилизейшн Продактс, Инк.", США,
Advanced Sterilization Products, Inc., 33 Technology Drive, Irvine,
California, 92618, USA

Производитель
"Адвансд Стерилизейшн Продактс, Инк.", США,
Advanced Sterilization Products, Inc., 33 Technology Drive, Irvine,
California, 92618, USA

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-43959/60478 от 06.09.2021

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 сентября 2021 года № 9287
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0059006

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 сентября 2021 года № РЗН 2015/2851

Лист 1

На медицинское изделие

Стерилизаторы медицинские STERRAD с принадлежностями,
варианты исполнения:

- STERRAD NX;
- STERRAD NX с технологией ALLClear.

Принадлежности:

1. Инкубатор.
2. Тележка под стерилизатор.
3. Принтер.
4. Стилус.
5. Сканер штрихкода.
6. Независимая система мониторинга.
7. Программное обеспечение AllClear.
8. Программное обеспечение.
9. Комплект сканера штрихкодов с подключением к USB.
10. Инкубатор STERRAD VELOCITY Reader.
11. Станция данных ASP ACCESS.

Место производства:

1. Advanced Sterilization Products, Inc., 33 Technology Drive, Irvine, CA, 92618-9824, USA.
2. Jabil Inc., 3800 Giddings Road, Auburn Hills, MI 48326, USA.
3. Sanmina Corporation, 13000 South Memorial Parkway Huntsville, AL 35803, USA.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0091090