



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 июля 2021 года № ФСЗ 2010/06764

На медицинское изделие

**Изделия медицинские для стерилизаторов медицинских СТЕРАД 50, 100S, 200, NX, 100NX**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

**"Авансд 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-42563/44191 от 05.07.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 июля 2021 года № 7201  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

**Д.Ю. Павлюков**



0062561

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 июля 2021 года

№ ФСЗ 2010/06764

Лист 1

На медицинское изделие

**Изделия медицинские для стерилизаторов медицинских СТЕРРАД 50, 100S, 200, NX, 100NX:**

1. СТЕРРАД кассеты 50,100S, 200, NX, 100NX.
2. СТЕРРАД бустеры.
3. СТЕРРАД лотки для инструментов.
4. СТЕРРАД адаптеры.
5. СТЕРРАД химические индикаторные полоски.
6. СТЕРРАД химическая индикаторная лента.
7. СТЕРРАД тест-набор.
8. СТЕРРАД биологический индикатор CycleSure.
9. Тайвек пакеты самозаклеивающиеся с химическим индикатором СТЕРРАД.
10. Тайвек пакеты термозапаеваемые с химическим индикатором СТЕРРАД.
11. Тайвек термозапаеваемые рулоны с химическим индикатором СТЕРРАД.
12. СТЕРРАД маты для укладки инструментов в лотках.
13. СТЕРРАД держатели инструментов в лотках.
14. СТЕРРАД разделители в лотки.
15. СТЕРРАД держатели инструментов с замком "Твистлок".
16. СТЕРРАД заглушка для держателей.
17. Бумага, картриджи для принтера.
18. Коробки для сбора кассет.
19. СТЕРРАД набор аксессуаров.
20. Руководство пользователя.

Место производства:

1. Advanced Sterilization Products, Inc., 33 Technology Drive, Irvine, CA, 92618-9824, USA.
2. Qure Medical, 1700 Highland Road, Twinsburg, OH 44087, USA.
3. Amcor Flexibles, LLC, 1919 South Butterfield Road, Mubdelein, IL 60060, USA.
4. Indilab, Inc., 10367 Franklin Avenue, Franklin Park, IL 60131, USA.
5. Hi-Tech Mold & Tool, Inc., 1 Technology Drive West, Pittsfield, MA 01201, USA.
6. Hogy Medical CO., LTD., MIHO NO.1 PLANT, 1873-1 Fusa, Miho - Mura, Inashiki-Gun,

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

**Д.Ю. Павлюков**

0087756

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 июля 2021 года

№ ФСЗ 2010/06764

Лист 2

Ibaraki, Japan.

7. Amcor Flexibles SPS, 5 rue de montigny, Zone Industrielle, 77120 COULOMMIERS,  
France.

8. Exact Enterprises, Inc., dba Exact Industries, 13765 Alton Parkway, Suite B, Irvine, CA  
92618, USA.

9. ASP Global Manufacturing GmbH, Im Majorenacker 10, 8207 Schaffhausen, Switzerland.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0087755