



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 16:50 31.03.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 197811;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2010/06764 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02927515);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 24.06.1999;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 28.03.2026;
6. Период действия версии: с 28.03.2026;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: 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 самоклеивающиеся 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.

9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "АСП РУС";

10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 119048, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ХАМОВНИКИ, УЛ 3-Я ФРУНЗЕНСКАЯ, Д. 19, ПОМЕЩ. 1Н;

11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 119048, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ХАМОВНИКИ, УЛ 3-Я ФРУНЗЕНСКАЯ, Д. 19, ПОМЕЩ. 1Н;

12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Advanced Sterilization Products, Inc. (Адвансд Стерилизейшн Продактс, Инк.);

13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 33 Technology Drive, Irvine, California, 92618, USA;

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 33 Technology Drive, Irvine, California, 92618, USA;

15. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Соединенные Штаты;

16. ОКП/ОКПД2: 32.50.13.190;

17. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 1;

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Предназначено для сухой стерилизации как металлических, так и неметаллических изделий при низких температурах;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 215790;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. Advanced Sterilization Products, Inc. (Авансд Стерилизейшн Продактс, Инк.), 33 Technology Drive, Irvine, CA, 92618-9824, USA. 2. Qure Medical, 1700 Highland Road, Twinsburg, OH 44087, USA. 3. Amcor Flexibles SPS, 5 rue de montigny, Zone Industrielle, 77120 COULOMMIERS, France. 4. Hogy Medical CO., LTD., MIHO N0.1 PLANT, 1873-1 Fusa, Miho - Mura, Inashiki-Gun, Ibaraki, Japan. 5. ASP Global Manufacturing GmbH, Im Majorenacker 10, 8207 Schaffhausen, Switzerland. 6. Indilab, Inc., 10367 Franklin Avenue, Franklin Park, IL 60131, USA. 7. Hi-Tech Mold & Tool, Inc., 1 Technology Drive West, Pittsfield, MA 01201, USA. 8. Exact Enterprises, Inc., dba Exact Industries, 13765 Alton Parkway, Suite B, Irvine, CA 92618, USA. 9. Amcor Flexibles, LLC, 1919 South Butterfield Road, Mundelein, IL, 60060, USA;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
215790	19. СТЕРРАД набор аксессуаров.
215790	18. Коробки для сбора кассет.
215790	17. Бумага, картриджи для принтера.
215790	16. СТЕРРАД заглушка для держателей.
215790	15. СТЕРРАД держатели инструментов с замком "Твистлок".
215790	14. СТЕРРАД разделители в лотки.
215790	13. СТЕРРАД держатели инструментов в лотках.
215790	12. СТЕРРАД маты для укладки инструментов в лотках.
215790	11. Тайвек термозапаеваемые рулоны с химическим индикатором СТЕРРАД.
215790	10. Тайвек пакеты термозапаеваемые с химическим индикатором СТЕРРАД.
215790	9. Тайвек пакеты самозаклеивающиеся с химическим индикатором СТЕРРАД.
215790	8. СТЕРРАД биологический индикатор CycleSure.
215790	7. СТЕРРАД тест-набор.
215790	6. СТЕРРАД химическая индикаторная лента.
215790	5. СТЕРРАД химические индикаторные полоски.
215790	4. СТЕРРАД адаптеры.
215790	3. СТЕРРАД лотки для инструментов.
215790	2. СТЕРРАД бустеры.
215790	1. СТЕРРАД кассеты 100NX.
215790	1. СТЕРРАД кассеты NX.
215790	1. СТЕРРАД кассеты 200.
215790	1. СТЕРРАД кассеты 100S.
215790	1. СТЕРРАД кассеты 50.

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11