



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 23:19 12.08.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 202885;
2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 191176;
3. Статус: Действует;
4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2025/26211 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/04138918);
5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 22.09.2025;
6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 12.08.2026;
7. Период действия версии: с 12.08.2026;
8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
9. Наименование медицинского изделия: Материалы упаковочные Tyvek с химическим индикатором STERRAD
, в составе:
 - I. Варианты исполнения:
 1. Пакет Tyvek самогерметизирующийся с химическим индикатором STERRAD, в вариантах исполнения:
 - 1.1. Пакет Tyvek самогерметизирующийся с химическим индикатором STERRAD, размер: 75 x 200 мм.
 - 1.2. Пакет Tyvek самогерметизирующийся с химическим индикатором STERRAD, размер: 150 x 320 мм.
 - 1.3. Пакет Tyvek самогерметизирующийся с химическим индикатором STERRAD, размер: 200 x 400 мм.
 - 1.4. Пакет Tyvek самогерметизирующийся с химическим индикатором STERRAD, размер: 250 x 480 мм.

2. Пакет Tyvek термозапаиваемый с химическим индикатором STERRAD, в вариантах исполнения:

- 2.1. Пакет Tyvek термозапаиваемый с химическим индикатором STERRAD, размер: 75 x 200 мм.
- 2.2. Пакет Tyvek термозапаиваемый с химическим индикатором STERRAD, размер: 100 x 260 мм.
- 2.3. Пакет Tyvek термозапаиваемый с химическим индикатором STERRAD, размер: 150 x 320 мм.
- 2.4. Пакет Tyvek термозапаиваемый с химическим индикатором STERRAD, размер: 200 x 400 мм.
- 2.5. Пакет Tyvek термозапаиваемый с химическим индикатором STERRAD, размер: 200 x 500 мм.
- 2.6. Пакет Tyvek термозапаиваемый с химическим индикатором STERRAD, размер: 200 x 650 мм.
- 2.7. Пакет Tyvek термозапаиваемый с химическим индикатором STERRAD, размер: 250 x 480 мм.
- 2.8. Пакет Tyvek термозапаиваемый с химическим индикатором STERRAD, размер: 250 x 600 мм.
- 2.9. Пакет Tyvek термозапаиваемый с химическим индикатором STERRAD, размер: 250 x 750 мм.
- 2.10. Пакет Tyvek термозапаиваемый с химическим индикатором STERRAD, размер: 300 x 650 мм.
- 2.11. Пакет Tyvek термозапаиваемый с химическим индикатором STERRAD, размер: 350 x 750 мм.

3. Рулон Tyvek с химическим индикатором STERRAD, в вариантах исполнения:

- 3.1. Рулон Tyvek с химическим индикатором STERRAD, размер: 75 мм x 70 м.
- 3.2. Рулон Tyvek с химическим индикатором STERRAD, размер: 100 мм x 70 м.
- 3.3. Рулон Tyvek с химическим индикатором STERRAD, размер: 150 мм x 70 м.
- 3.4. Рулон Tyvek с химическим индикатором STERRAD, размер: 200 мм x 70 м.
- 3.5. Рулон Tyvek с химическим индикатором STERRAD, размер: 250 мм x 70 м.
- 3.6. Рулон Tyvek с химическим индикатором STERRAD, размер: 350 мм x 70 м.
- 3.7. Рулон Tyvek с химическим индикатором STERRAD, размер: 420 мм x 70 м.
- 3.8. Рулон Tyvek с химическим индикатором STERRAD, размер: 500 мм x 70 м.

II. Инструкция по применению - 1 шт. на вторичную упаковку.

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

11. 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;

12. 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;
13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Advanced Sterilization Products, Inc. ("Авансд Стерилизэйшн Продактс, Инк.");
14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 33 Technology Drive, Irvine, CA, 92618, USA;
15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 33 Technology Drive, Irvine, CA, 92618, USA;
16. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Соединенные Штаты;
17. ОКП/ОКПД2: 32.50.50.190;
18. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 1;
19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Пакеты и рулоны Tyvek с химическим индикатором STERRAD предназначены для упаковывания медицинских изделий, подвергаемых финишной стерилизации в стерилизационных системах и циклах STERRAD (в конфигурации простого или двойного пакета), с индикацией действия стерилизующего агента на пакет за счет изменения цвета. По окончании процесса стерилизации пакет или рулон предназначены для сохранения стерильности находящегося внутри них изделия до момента его использования.;
20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 185910;
21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. SPS Medical, 5 rue de Montigny, 77120, Coulommiers, France. 2. Amcor Flexibles, LLC, 1919 South Butterfield Road, Mundelein, IL, 60060, USA;
22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;
23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
----------	---------------------

185910	1. Пакет Tyvek самогерметизирующийся с химическим индикатором STERRAD, в вариантах исполнения:
185910	2. Пакет Tyvek термозапаиваемый с химическим индикатором STERRAD, в вариантах исполнения:
185910	3. Рулон Tyvek с химическим индикатором STERRAD, в вариантах исполнения:

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

