



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 января 2022 года № РЗН 2022/16382

На медицинское изделие

Индикаторы контроля стерилизации химические одноразовые iPASC (АЙПАК)
по ТУ 32.50.50-008-46842767-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИНТЕРСЭН - плюс"
(ООО "ИНТЕРСЭН - плюс"), Россия, 141004, Московская область, г. Мытищи,
ул. Силикатная, д. 19, цех/литера 13/А, комн. 9-13

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ИНТЕРСЭН - плюс"
(ООО "ИНТЕРСЭН - плюс"), Россия, 141004, Московская область, г. Мытищи,
ул. Силикатная, д. 19, цех/литера 13/А, комн. 9-13

Место производства медицинского изделия

ООО "ИНТЕРСЭН - плюс", Россия, 141004, Московская область, г. Мытищи,
ул. Силикатная, д. 19, лит. 5Б, часть ком. №83 и ком. №1

Номер регистрационного досье № РД-43206/52871 от 04.08.2021

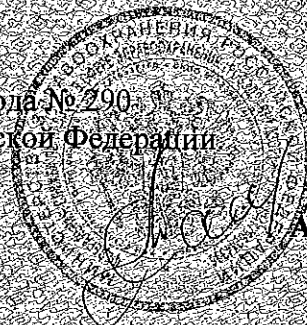
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 21 января 2022 года № 290-Н
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0065111

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 января 2022 года № РЗН 2022/16382

Лист 1

На медицинское изделие

**Индикаторы контроля стерилизации химические одноразовые iPASC (АИПАК) по
ТУ 32.50.50-008-46842767-2020, варианты исполнения:**

1. Индикаторы контроля стерилизации химические одноразовые iPASC (АИПАК)-1ПАР,
iPASC (АИПАК)-1ВОЗД, iPASC (АИПАК)-1ПВ, iPASC (АИПАК)-1ПВл, iPASC
(АИПАК)-1ЭО, iPASC (АИПАК)-1ФОРМ, iPASC (АИПАК)-1ПЕР, iPASC (АИПАК)-
1РАД, класс 1 по ГОСТ ISO 11140-1-2011, типоразмер по ширине в диапазоне от 10 мм
до 230 мм с шагом 1 мм, типоразмер по длине в диапазоне от 10 мм до 315 мм с шагом 1
мм, площадь индикаторной метки и цветового элемента сравнения от 5 мм² до 1000 мм² с
шагом 1 мм², в составе:

1.1. Индикаторы контроля стерилизации химические одноразовые iPASC (АИПАК)-
1ПАР, класс 1 по ГОСТ ISO 11140-1-2011, в составе: 25 шт., 50 шт., 100 шт., 250 шт., 500
шт., 1000 шт., 2000 шт., 3000 шт.

1.2. Индикаторы контроля стерилизации химические одноразовые iPASC (АИПАК)-
1ВОЗД, класс 1 по ГОСТ ISO 11140-1-2011, в составе: 25 шт., 50 шт., 100 шт., 250 шт.,
500 шт., 1000 шт., 2000 шт., 3000 шт.

1.3. Индикаторы контроля стерилизации химические одноразовые iPASC (АИПАК)-
1ПВ, класс 1 по ГОСТ ISO 11140-1-2011, в составе: 25 шт., 50 шт., 100 шт., 250 шт., 500
шт., 1000 шт., 2000 шт., 3000 шт.

1.4. Индикаторы контроля стерилизации химические одноразовые iPASC (АИПАК)-
1ПВл, класс 1 по ГОСТ ISO 11140-1-2011, в составе: 25 шт., 50 шт., 100 шт., 250 шт., 500
шт., 1000 шт., 2000 шт., 3000 шт.

1.5. Индикаторы контроля стерилизации химические одноразовые iPASC (АИПАК)-
1ЭО, класс 1 по ГОСТ ISO 11140-1-2011, в составе: 25 шт., 50 шт., 100 шт., 250 шт., 500
шт., 1000 шт., 2000 шт., 3000 шт.

1.6. Индикаторы контроля стерилизации химические одноразовые iPASC (АИПАК)-
1ФОРМ, класс 1 по ГОСТ ISO 11140-1-2011, в составе: 25 шт., 50 шт., 100 шт., 250 шт.,
500 шт., 1000 шт., 2000 шт., 3000 шт.

1.7. Индикаторы контроля стерилизации химические одноразовые iPASC (АИПАК)-
1ПЕР, класс 1 по ГОСТ ISO 11140-1-2011, в составе: 25 шт., 50 шт., 100 шт., 250 шт., 500
шт., 1000 шт., 2000 шт., 3000 шт.

1.8. Индикаторы контроля стерилизации химические одноразовые iPASC (АИПАК)-
1РАД, класс 1 по ГОСТ ISO 11140-1-2011, в составе: 25 шт., 50 шт., 100 шт., 250 шт., 500
шт., 1000 шт., 2000 шт., 3000 шт.

2. Инструкция по применению №32.50.50-001-2020 ИП-1 шт.

II. Индикатор контроля стерилизатора химический одноразовый Бови-Дик-iPASC

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0095800

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 января 2022 года № РЗН 2022/16382

Лист 2

(АИПАК), класс 2 по ГОСТ ISO 11140-1-2011, типоразмер по ширине в диапазоне от 40 мм до 230 мм с шагом 1 мм, типоразмер по длине в диапазоне от 70 мм до 315 мм с шагом 1 мм, площадь индикаторной метки и цветового элемента сравнения от 5 мм² до 60 000 мм² с шагом 1 мм², в составе:

1. Индикатор контроля стерилизатора химический одноразовый для теста Бови-Дик-РАСК (АИПАК), класс 2 по ГОСТ ISO 11140-1-2011, в составе: 1 шт., 2 шт., 4 шт., 5 шт., 6 шт., 8 шт., 10 шт., 20 шт.

2. Журнал учета и контроля стерилизации (при необходимости) Форма № 257/у. Утверждено Минздравом СССР от 04.10.80 г. - 1 шт.

3. Инструкция по применению № 32.50.50-002-2020 ИП - 1 шт.

III. Индикаторы контроля паровой стерилизации, стерилизации оксидом этилена, пароформальдегидной стерилизации и стерилизации парами перекиси водорода химические одноразовые iРАСК (АИПАК)-4ПК, iРАСК (АИПАК)-4ПК1, iРАСК (АИПАК)-4ПК2, iРАСК (АИПАК)-4ПК3, iРАСК (АИПАК)-4ПК4, iРАСК (АИПАК)-4ПС, iРАСК (АИПАК)-4ПС1, iРАСК (АИПАК)-4ПС2, iРАСК (АИПАК)-4ПС3, iРАСК (АИПАК)-4ПД, iРАСК (АИПАК)-4ПД1, iРАСК (АИПАК)-4УНИВ, iРАСК (АИПАК)-4ЭО1, iРАСК (АИПАК)-4ЭО2, iРАСК (АИПАК)-4ФОРМ1, iРАСК (АИПАК)-4ФОРМ2, iРАСК (АИПАК)-4ПЕР1, iРАСК (АИПАК)-4ПЕР2, класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011, типоразмер по ширине в диапазоне от 10 мм до 230 мм с шагом 1 мм, типоразмер по длине в диапазоне от 10 мм до 315 мм с шагом 1 мм, площадь индикаторной метки и цветового элемента сравнения от 5 мм² до 1000 мм² с шагом 1 мм², в составе:

1.1. Индикаторы контроля паровой стерилизации химические одноразовые iРАСК (АИПАК)-4ПК, класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011, в составе: 25 шт., 50 шт., 100 шт., 250 шт., 500 шт., 1000 шт., 2000 шт., 3000 шт.

1.2. Индикаторы контроля паровой стерилизации химические одноразовые iРАСК (АИПАК)-4ПК1, класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011, в составе: 25 шт., 50 шт., 100 шт., 250 шт., 500 шт., 1000 шт., 2000 шт., 3000 шт.

1.3. Индикаторы контроля паровой стерилизации химические одноразовые iРАСК (АИПАК)-4ПК2, класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011, в составе: 25 шт., 50 шт., 100 шт., 250 шт., 500 шт., 1000 шт., 2000 шт., 3000 шт.

1.4. Индикаторы контроля паровой стерилизации химические одноразовые iРАСК (АИПАК)-4ПК3, класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011, в составе: 25 шт., 50 шт., 100 шт., 250 шт., 500 шт., 1000 шт., 2000 шт., 3000 шт.

1.5. Индикаторы контроля паровой стерилизации химические одноразовые iРАСК (АИПАК)-4ПК4, класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011, в составе: 25 шт., 50 шт., 100 шт., 250 шт., 500 шт., 1000 шт., 2000 шт., 3000 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самоилова

0095799

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 января 2022 года № РЗН 2022/16382

Лист 3

- 1.6. Индикаторы контроля паровой стерилизации химические одноразовые IPACK (АИПАК)-4ПС, класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011, в составе: 25 шт., 50 шт., 100 шт., 250 шт., 500 шт., 1000 шт., 2000 шт., 3000 шт.
- 1.7. Индикаторы контроля паровой стерилизации химические одноразовые IPACK (АИПАК)-4ПС1, класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011, в составе: 25 шт., 50 шт., 100 шт., 250 шт., 500 шт., 1000 шт., 2000 шт., 3000 шт.
- 1.8. Индикаторы контроля паровой стерилизации химические одноразовые IPACK (АИПАК)-4ПС2, класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011, в составе: 25 шт., 50 шт., 100 шт., 250 шт., 500 шт., 1000 шт., 2000 шт., 3000 шт.
- 1.9. Индикаторы контроля паровой стерилизации химические одноразовые IPACK (АИПАК)-4ПС3, класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011, в составе: 25 шт., 50 шт., 100 шт., 250 шт., 500 шт., 1000 шт., 2000 шт., 3000 шт.
- 1.10. Индикаторы контроля паровой стерилизации химические одноразовые IPACK (АИПАК)-4ПД, класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011, в составе: 25 шт., 50 шт., 100 шт., 250 шт., 500 шт., 1000 шт., 2000 шт., 3000 шт.
- 1.11. Индикаторы контроля паровой стерилизации химические одноразовые IPACK (АИПАК)-4ПД1, класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011, в составе: 25 шт., 50 шт., 100 шт., 250 шт., 500 шт., 1000 шт., 2000 шт., 3000 шт.
- 1.12. Индикаторы контроля паровой стерилизации химические одноразовые IPACK (АИПАК)-4УНИВ, класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011, в составе: 25 шт., 50 шт., 100 шт., 250 шт., 500 шт., 1000 шт., 2000 шт., 3000 шт.
- 1.13. - Индикаторы контроля стерилизации оксидом этилена химические одноразовые IPACK (АИПАК)-4ЭО 1, класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011, ТУ 32.50.50-008-46842767-2020; 25 шт., 50 шт., 100 шт., 250 шт., 500 шт., 1000 шт., 2000 шт., 3000 шт.
- Инструкция по применению №32.50.50-003-2020 ИИ - 1 шт.
- Полиэтиленовый пакет (первичная групповая упаковка) ГОСТ 10354-82 - 1 шт.
- Упаковка (потребительская тара с нанесенной маркировкой) ГОСТ Р 51506-99 - 1 шт.
- Журнал учета и контроля стерилизации (при необходимости) Форма № 257/у
- Утверждено Минздравом СССР от 04.10.80 г. - 1 шт.
- 1.14. - Индикаторы контроля стерилизации оксидом этилена химические одноразовые IPACK (АИПАК)-4ЭО2, класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011, ТУ 32.50.50-008-46842767-2020; 25 шт., 50 шт., 100 шт., 250 шт., 500 шт., 1000 шт., 2000 шт., 3000 шт.
- Инструкция по применению №32.50.50-003-2020 ИП - 1 шт.
- Полиэтиленовый пакет (первичная групповая упаковка) ГОСТ 10354-82 - 1 шт.
- Упаковка (потребительская тара с нанесенной маркировкой) ГОСТ Р 51506-99 - 1 шт.
- Журнал учета и контроля стерилизации (при необходимости) Форма № 257/у
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0100022

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 января 2022 года № РЗН 2022/16382

Лист 4

Утверждено Минздравом СССР от 04.10.80 г. - 1 шт.

1.15. - Индикаторы контроля пароформальдегидной стерилизации химические одноразовые (РАСК (АИПАК)-4ФОРМ1, класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011, ТУ 32.50.50-008-46842767-2020, 25 шт., 50 шт., 100 шт., 250 шт., 500 шт., 1000 шт., 2000 шт., 3000 шт.

- Инструкция по применению № 32.50.50-003-2020 ИП - 1 шт.

- Полиэтиленовый пакет (первичная групповая упаковка) ГОСТ 10354-82 - 1 шт.

- Упаковка (потребительская тара с нанесенной маркировкой) ГОСТ Р 51506-99 - 1 шт.

- Журнал учета и контроля стерилизации (при необходимости) Форма № 257/у

Утверждено Минздравом СССР от 04.10.80 г. - 1 шт.

1.16. - Индикаторы контроля пароформальдегидной стерилизации химические одноразовые (РАСК (АИПАК)-4ФОРМ2, класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011, ТУ 32.50.50-008-46842767-2020, 25 шт., 50 шт., 100 шт., 250 шт., 500 шт., 1000 шт., 2000 шт., 3000 шт.

- Инструкция по применению № 32.50.50-003-2020 ИП - 1 шт.

- Полиэтиленовый пакет (первичная групповая упаковка) ГОСТ 10354-82 - 1 шт.

- Упаковка (потребительская тара с нанесенной маркировкой) ГОСТ Р 51506-99 - 1 шт.

- Журнал учета и контроля стерилизации (при необходимости) Форма № 257/у

Утверждено Минздравом СССР от 04.10.80 г. - 1 шт.

1.17. - Индикаторы контроля стерилизации парами перекиси водорода химические одноразовые (РАСК (АИПАК)-4ПЕР1, класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011, ТУ 32.50.50-008-46842767-2020, 25 шт., 50 шт., 100 шт., 250 шт., 500 шт., 1000 шт., 2000 шт., 3000 шт.

- Инструкция по применению № 32.50.50-003-2020 ИП - 1 шт.

- Полиэтиленовый пакет (первичная групповая упаковка) ГОСТ 10354-82 - 1 шт.

- Упаковка (потребительская тара с нанесенной маркировкой) ГОСТ Р 51506-99 - 1 шт.

- Журнал учета и контроля стерилизации (при необходимости) Форма № 257/у

Утверждено Минздравом СССР от 04.10.80 г. - 1 шт.

1.18. - Индикаторы контроля стерилизации парами перекиси водорода химические одноразовые (РАСК (АИПАК)-4ПЕР2, класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011, ТУ 32.50.50-008-46842767-2020, 25 шт., 50 шт., 100 шт., 250 шт., 500 шт., 1000 шт., 2000 шт., 3000 шт.

- Инструкция по применению № 32.50.50-003-2020 ИП - 1 шт.

- Полиэтиленовый пакет (первичная групповая упаковка) ГОСТ 10354-82 - 1 шт.

- Упаковка (потребительская тара с нанесенной маркировкой) ГОСТ Р 51506-99 - 1 шт.

- Журнал учета и контроля стерилизации (при необходимости) Форма № 257/у

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0100023

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 января 2022 года № РЗН 2022/16382

Лист 5

Утверждено Минздравом СССР от 04.10.80 г. - 1 шт.

IV. Индикаторы контроля воздушной стерилизации химические одноразовые IPACK (АЙПАК)-4В, IPACK (АЙПАК)-4В1, класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011, типоразмер по ширине в диапазоне от 10 мм до 230 мм с шагом 1 мм, типоразмер по длине в диапазоне от 10 мм до 315 мм с шагом 1 мм, площадь индикаторной метки и цветового элемента сравнения от 5 мм² до 1000 мм² с шагом 1 мм², в составе:

1.1. Индикаторы контроля воздушной стерилизации химические одноразовые IPACK (АЙПАК)-4В, класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011, в составе: 25 шт., 50 шт., 100 шт., 250 шт., 500 шт., 1000 шт., 2000 шт., 3000 шт.

1.2. Индикаторы контроля воздушной стерилизации химические одноразовые IPACK (АЙПАК)-4В1, класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011, в составе: 25 шт., 50 шт., 100 шт., 250 шт., 500 шт., 1000 шт., 2000 шт., 3000 шт.

2. Журнал учета и контроля стерилизации (при необходимости) Форма № 257/у

Утверждено Минздравом СССР от 04.10.80 г. - 1 шт.

3. Инструкция по применению № 32.50.50-004-2020 ИП - 1 шт.

V. Индикаторы контроля воздушной стерилизации химические одноразовые IPACK (АЙПАК)-В-УНИВ, класс 4, класс 5 по ГОСТ ISO 11140-1-2011, типоразмер по ширине в диапазоне от 10 мм до 230 мм с шагом 1 мм, типоразмер по длине в диапазоне от 10 мм до 315 мм с шагом 1 мм, площадь индикаторной метки и цветового элемента сравнения от 5 мм² до 1000 мм² с шагом 1 мм², в составе:

1. Индикаторы контроля воздушной стерилизации химические одноразовые IPACK (АЙПАК)-В-УНИВ, класс 4, класс 5 по ГОСТ ISO 11140-1-2011, в составе: 25 шт., 50 шт., 100 шт., 250 шт., 500 шт., 1000 шт., 2000 шт., 3000 шт.

2. Журнал учета и контроля стерилизации (при необходимости) Форма № 257/у

Утверждено Минздравом СССР от 04.10.80 г. - 1 шт.

3. Инструкция по применению № 32.50.50-005-2020 ИП - 1 шт.

VI. Индикаторы контроля воздушной стерилизации химические одноразовые IPACK (АЙПАК)-5В, класс 5 по ГОСТ ISO 11140-1-2011, типоразмер по ширине в диапазоне от 10 мм до 230 мм с шагом 1 мм, типоразмер по длине в диапазоне от 10 мм до 315 мм с шагом 1 мм, площадь индикаторной метки и цветового элемента сравнения от 5 мм² до 1000 мм² с шагом 1 мм², в составе:

1. Индикаторы контроля воздушной стерилизации химические одноразовые IPACK (АЙПАК)-5В, класс 5 по ГОСТ ISO 11140-1-2011, в составе: 25 шт., 50 шт., 100 шт., 250 шт., 500 шт., 1000 шт., 2000 шт., 3000 шт.

2. Журнал учета и контроля стерилизации (при необходимости) Форма № 257/у

Утверждено Минздравом СССР от 04.10.80 г. - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0100024

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 января 2022 года № РЗН 2022/16382

Лист 6

3. Инструкция по применению № 32.50.50-006-2020 ИП - 1 шт.
- VII. Индикаторы контроля паровой стерилизации химические одноразовые (РАСК (АИПАК)-5П, класс 5 по ГОСТ ISO 11140-1-2011, типоразмер по ширине в диапазоне от 10 мм до 230 мм с шагом 1 мм, типоразмер по длине в диапазоне от 10 мм до 315 мм с шагом 1 мм, площадь индикаторной метки и цветового элемента сравнения от 5 мм² до 1000 мм² с шагом 1 мм², в составе:
1. Индикаторы контроля паровой стерилизации химические одноразовые (РАСК (АИПАК)-5П, класс 5 по ГОСТ ISO 11140-1-2011, в составе: 25 шт., 50 шт., 100 шт., 250 шт., 500 шт., 1000 шт., 2000 шт., 3000 шт.
 2. Журнал учета и контроля стерилизации (при необходимости) Форма № 257/у Утверждено Минздравом СССР от 04.10.80 г. - 1 шт.
 3. Инструкция по применению № 32.50.50-007-2020 ИП - 1 шт.
- VIII. Индикаторы контроля паровой стерилизации химические одноразовые (РАСК (АИПАК)-6П, класс 6 по ГОСТ ISO 11140-1-2011, типоразмер по ширине в диапазоне от 10 мм до 230 мм с шагом 1 мм, типоразмер по длине в диапазоне от 10 мм до 315 мм с шагом 1 мм, площадь индикаторной метки и цветового элемента сравнения от 5 мм² до 1000 мм² с шагом 1 мм², в составе:
1. Индикаторы контроля паровой стерилизации химические одноразовые (РАСК (АИПАК)-6П, класс 6 по ГОСТ ISO 11140-1-2011, в составе: 25 шт., 50 шт., 100 шт., 250 шт., 500 шт., 1000 шт., 2000 шт., 3000 шт.
 2. Журнал учета и контроля стерилизации (при необходимости) Форма № 257/у Утверждено Минздравом СССР от 04.10.80 г. - 1 шт.
 3. Инструкция по применению № 32.50.50-008-2020 ИП - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0100025