



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 29 сентября 2021 года № ФСЗ 2008/01313

На медицинское изделие
Стерилизатор медицинский STERRAD 100NX 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-43875/59348 от 01.09.2021

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 сентября 2021 года № 9288
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0059024

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 сентября 2021 года № ФСЗ 2008/01313

Лист 1

На медицинское изделие

Стерилизатор медицинский STERRAD 100NX с принадлежностями,
варианты исполнения:

- STERRAD 100NX;
- STERRAD 100NX с технологией ALLClear.

1. Камера.
2. Монитор жидкокристаллический (сенсорный экран).
3. Съемная панель.
4. Дверь.
5. Принтер.
6. Ножная педаль.
7. Клапан-регулятор.
8. Клапан впрыска.
9. Кольцо.
10. Хомут.
11. Вакуумный уплотнитель.
12. Детали корпуса: крышки, панели, направляющие дверей, двери, колёса, рама, шасси.
13. Вентиляторы и их элементы: решетки, рамы.
14. Нагревательные элементы камеры.
15. Нагревательные элементы двери.
16. Нагревательные элементы испарителя, испарителя-конденсора.

Принадлежности:

1. Кабель.
2. Коннектор.
3. Разъем.
4. Полка камеры стерилизации.
5. Трубка.
6. Сканер штрих-кода.
7. Независимая система мониторинга.
8. Вакуумный насос.
9. Сильфон.
10. Кожух фильтра.
11. Фильтры: масляный, воздушный, бактериальный.
12. Блок питания.
13. Блок управления.

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

Д.Ю. Павлюков

0091223

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 сентября 2021 года № ФСЗ 2008/01313

Лист 2

14. Генератор низкочастотный.
 15. Батарейка.
 16. Ролик.
 17. Испаритель-конденсор.
 18. Вакуумметр.
 19. Датчик температурный.
 20. Датчик давления.
 21. Лампа.
 22. Интерфейсная плата.
 23. Резисторы калибровочные.
 24. Карта памяти.
 25. Электрод камеры стерилизации и его элементы: разделители, направляющие, соединитель электрода.
 26. Инкубатор.
 27. Масло вакуумного насоса.
 28. Смазка вакуумная.
 29. Стекла калибровочные.
 30. Коробка для сбора кассет.
 31. Электродвигатель.
 32. Ёмкости: бутылка для отработанного масла.
 33. Модуль для активации и монтажа DUO Cycle.
 34. Программное обеспечение AllClear.
- 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.

2

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

Д.Ю. Павлюков

0091239