



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18794

На медицинское изделие

Индикатор контроля эффективности очистки по ТУ 32.50.50-003-01432322-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью Компания "ТерраМед"

(ООО Компания "ТерраМед"), Россия,

141401, Московская область, г. Химки, ул. Московская, д. 14, пом. 001

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью Компания "ТерраМед"

(ООО Компания "ТерраМед"), Россия,

141401, Московская область, г. Химки, ул. Московская, д. 14, пом. 001

Место производства медицинского изделия

ООО Компания "ТерраМед", Россия, 141401, Московская область, г. Химки,

ул. Рабочая, д. 2А, корп. 2, пом. 19

Номер регистрационного досье № РД-47999/97684 от 24.02.2022

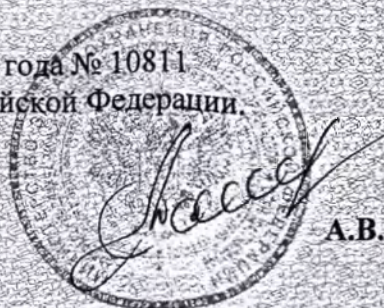
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 14 ноября 2022 года № 10811
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0068615

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18794

Лист 1

На медицинское изделие

Индикатор контроля эффективности очистки по ТУ 32.50.50-003-01432322-2021,
варианты исполнения:

1. Индикатор контроля эффективности очистки медицинских инструментов, в составе:
 - индикатор в количестве 1, или 5, или 10, или 25, или 50, или 100, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000 шт.;
 - первичная упаковка - 1 шт. (при необходимости);
 - потребительская упаковка индикатора с маркировкой - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

- держатель для индикатора контроля эффективности очистки медицинских инструментов - не более 20 шт.

2. Индикатор контроля эффективности обработки медицинского белья и одежды, в составе:

- индикатор в количестве 1, или 5, или 10, или 25, или 50, или 100, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000 шт.;
- первичная упаковка - 1 шт. (при необходимости);
- потребительская упаковка индикатора с маркировкой - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

- держатель для индикатора контроля эффективности обработки медицинского белья и одежды - не более 20 шт.

3. Индикатор контроля эффективности очистки полых медицинских инструментов, в составе:

- индикатор в количестве 1, или 5, или 10, или 25, или 50, или 100, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000 шт.;
- первичная упаковка - 1 шт. (при необходимости);
- потребительская упаковка индикатора с маркировкой - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

- держатель для индикатора контроля эффективности очистки полых медицинских инструментов - не более 20 шт.

4. Индикатор контроля эффективности очистки гибких медицинских эндоскопов, в составе:

- индикатор в количестве 1, или 5, или 10, или 25, или 50, или 100, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000 шт.;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0110216

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18794

Лист 2

- первичная упаковка - 1 шт. (при необходимости);
- потребительская упаковка индикатора с маркировкой - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

- держатель для индикатора контроля эффективности очистки гибких медицинских эндоскопов - не более 20 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110217