



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 августа 2022 года № РЗН 2022/17885

На медицинское изделие

**Индикаторы биологические, одноразовые для контроля стерилизации
"ТерраМед" по ТУ 32.50.50-004-01432322-2021**

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, к. 2, пом. 19**

Номер регистрационного досье № РД-48487/97961 от 17.03.2022

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 04 августа 2022 года № 7201
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0062988

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 августа 2022 года

№ РЗН 2022/17885

Лист 1

На медицинское изделие

**Индикаторы биологические, одноразовые для контроля стерилизации
"ТерраМед" по ТУ 32.50.50-004-01432322-2021, варианты исполнения:**

1. Индикатор биологический, одноразовый для контроля воздушной стерилизации, автономный «ТерраМед», в составе:

1.1. Индикатор биологический, одноразовый для контроля воздушной стерилизации, автономный «ТерраМед» - 24 шт.

1.2. Ломатель - 1 шт.

1.3. Инструкция по применению - 1 шт.

1.4. Потребительская упаковка - 1 шт.

1.5. Маркер индикаторный или штамп индикаторный - 1 шт. (при необходимости).

1.6. Индикаторы химические для контроля процесса паровой и воздушной стерилизации по ТУ 20.59.52-001-35927791-2017, производства ООО "НПО "Маркер", Россия, РУ № РЗН 2019/8352 - 24 шт.

2. Индикатор биологический, одноразовый для контроля воздушной стерилизации «ТерраМед», в составе:

2.1. Индикатор биологический, одноразовый для контроля воздушной стерилизации «ТерраМед» - 5 шт.

2.2. Индикатор биологический, одноразовый для контроля воздушной стерилизации «ТерраМед» (КОНТРОЛЬ) - 1 шт.

2.3. Стерильная цветная питательная среда - 1 флакон.

2.4. Пакет со стерильным флаконом для контроля питательной среды и резиновыми пробками - 1 шт.

2.5. Шприц (с иглой) однократного применения для розлива питательной среды - 1 шт.

2.6. Инструкция по применению - 1 шт.

2.7. Потребительская упаковка - 1 шт.

2.8. Маркер индикаторный или штамп индикаторный - 1 шт. (при необходимости).

2.9. Индикаторы химические для контроля процесса паровой и воздушной стерилизации по ТУ 20.59.52-001-35927791-2017, производства ООО "НПО "Маркер", Россия, РУ № РЗН 2019/8352 - 6 шт.

3. Индикатор биологический, одноразовый для контроля паровой и воздушной стерилизации, автономный «ТерраМед», в составе:

3.1. Индикатор биологический, одноразовый для контроля паровой и воздушной стерилизации, автономный «ТерраМед» - 24 шт.

3.2. Ломатель - 1 шт.

3.3. Инструкция по применению - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0098187

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 августа 2022 года

№ РЗН 2022/17885

Лист 2

- 3.4. Потребительская упаковка - 1 шт.
- 3.5. Маркер индикаторный или штамп индикаторный - 1 шт. (при необходимости).
- 3.6. Индикаторы химические для контроля процесса паровой и воздушной стерилизации по ТУ 20.59.52-001-35927791-2017, производства ООО "НПО "Маркер", Россия, РУ № РЗН 2019/8352 - 24 шт.
4. Индикатор биологический, одноразовый для контроля стерилизации оксидом этилена, автономный «ТерраМед», в составе:
- 4.1. Индикатор биологический, одноразовый для контроля стерилизации оксидом этилена, автономный «ТерраМед» - 24 шт.
- 4.2. Ломатель - 1 шт.
- 4.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 4.4. Потребительская упаковка - 1 шт.
- 4.5. Маркер индикаторный или штамп индикаторный - 1 шт. (при необходимости).
- 4.6. Индикаторы химические для контроля процесса паровой и воздушной стерилизации по ТУ 20.59.52-001-35927791-2017, производства ООО "НПО "Маркер", Россия, РУ № РЗН 2019/8352 - 24 шт.
5. Индикатор биологический, одноразовый для контроля стерилизации оксидом этилена «ТерраМед», в составе:
- 5.1. Индикатор биологический, одноразовый для контроля стерилизации оксидом этилена «ТерраМед» - 5 шт.
- 5.2. Индикатор биологический, одноразовый для контроля стерилизации оксидом этилена «ТерраМед» (КОНТРОЛЬ) - 5 шт.
- 5.3. Стерильная цветная питательная среда - 1 флакон.
- 5.4. Шприц (с иглой) однократного применения для розлива питательной среды - 1 шт.
- 5.5. Инструкция по применению - 1 шт.
- 5.6. Потребительская упаковка - 1 шт.
- 5.7. Маркер индикаторный или штамп индикаторный - 1 шт. (при необходимости).
- 5.8. Индикаторы химические для контроля процесса паровой и воздушной стерилизации по ТУ 20.59.52-001-35927791-2017, производства ООО "НПО "Маркер", Россия, РУ № РЗН 2019/8352 - 6 шт.
6. Индикатор биологический, одноразовый для контроля паровой стерилизации, автономный «ТерраМед», в составе:
- 6.1. Индикатор биологический, одноразовый для контроля паровой стерилизации, автономный «ТерраМед» - 24 шт.
- 6.2. Ломатель - 1 шт.
- 6.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0098188

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

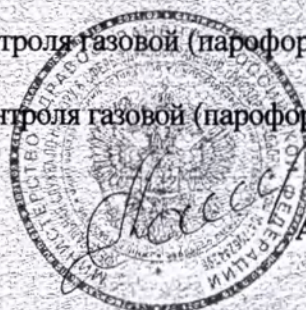
от 04 августа 2022 года

№ РЗН 2022/17885

Лист 3

- 6.4. Потребительская упаковка - 1 шт.
- 6.5. Маркер индикаторный или штамп индикаторный - 1 шт. (при необходимости).
- 6.6. Индикаторы химические для контроля процесса паровой и воздушной стерилизации по ТУ 20.59.52-001-35927791-2017, производства ООО "НПО "Маркер", Россия, РУ № РЗН 2019/8352 - 24 шт.
7. Индикатор биологический, одноразовый для контроля паровой стерилизации «ТерраМед», в составе:
- 7.1. Индикатор биологический, одноразовый для контроля паровой стерилизации «ТерраМед» - 5 шт.
- 7.2. Индикатор биологический, одноразовый для контроля паровой стерилизации «ТерраМед» (КОНТРОЛЬ) - 1 шт.
- 7.3. Стерильная цветная питательная среда - 1 флакон.
- 7.4. Пакет со стерильной пробиркой Эппендорфа для контроля питательной среды (СТЕРИЛЬНО) - 1 шт.
- 7.5. Шприц (с иглой) однократного применения для розлива питательной среды - 1 шт.
- 7.6. Инструкция по применению - 1 шт.
- 7.7. Потребительская упаковка - 1 шт.
- 7.8. Маркер индикаторный или штамп индикаторный - 1 шт. (при необходимости).
- 7.9. Индикаторы химические для контроля процесса паровой и воздушной стерилизации по ТУ 20.59.52-001-35927791-2017, производства ООО "НПО "Маркер", Россия, РУ № РЗН 2019/8352 - 6 шт.
8. Индикатор биологический, одноразовый для контроля газовой (пароформальдегидной) стерилизации, автономный «ТерраМед», в составе:
- 8.1. Индикатор биологический, одноразовый для контроля газовой (пароформальдегидной) стерилизации, автономный «ТерраМед» - 24 шт.
- 8.2. Ломатель - 1 шт.
- 8.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 8.4. Потребительская упаковка - 1 шт.
- 8.5. Маркер индикаторный или штамп индикаторный - 1 шт. (при необходимости).
- 8.6. Индикаторы химические для контроля процесса паровой и воздушной стерилизации по ТУ 20.59.52-001-35927791-2017, производства ООО "НПО "Маркер", Россия, РУ № РЗН 2019/8352 - 24 шт.
9. Индикатор биологический, одноразовый для контроля газовой (пароформальдегидной) стерилизации «ТерраМед», в составе:
- 9.1. Индикатор биологический, одноразовый для контроля газовой (пароформальдегидной) стерилизации «ТерраМед» - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0098189

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 августа 2022 года

№ РЗН 2022/17885

Лист 4

- 9.2. Индикатор биологический, одноразовый для контроля газовой (пароформальдегидной) стерилизации «ТерраМед» (КОНТРОЛЬ) - 1 шт.
- 9.3. Стерильная цветная питательная среда - 1 флакон.
- 9.4. Шприц (с иглой) однократного применения для розлива питательной среды - 1 шт.
- 9.5. Инструкция по применению - 1 шт.
- 9.6. Потребительская упаковка - 1 шт.
- 9.7. Маркер индикаторный или штамп индикаторный - 1 шт. (при необходимости).
- 9.8. Индикаторы химические для контроля процесса паровой и воздушной стерилизации по ТУ 20.59.52-001-35927791-2017, производства ООО "НПО "Маркер", Россия, РУ № РЗН 2019/8352 - 6 шт.
10. Индикатор биологический, одноразовый для контроля стерилизации парами перекиси водорода (плазменная стерилизация), автономная «ТерраМед», в составе:
- 10.1. Индикатор биологический, одноразовый для контроля стерилизации парами перекиси водорода (плазменная стерилизация), автономный «ТерраМед» - 24 шт.
- 10.2. Ломатель - 1 шт.
- 10.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 10.4. Потребительская упаковка - 1 шт.
- 10.5. Маркер индикаторный или штамп индикаторный - 1 шт. (при необходимости).
- 10.6. Индикаторы химические для контроля процесса паровой и воздушной стерилизации по ТУ 20.59.52-001-35927791-2017, производства ООО "НПО "Маркер", Россия, РУ № РЗН 2019/8352 - 24 шт.
11. Индикатор биологический, одноразовый для контроля стерилизации парами перекиси водорода (плазменная стерилизация) «ТерраМед», в составе:
- 11.1. Индикатор биологический, одноразовый для контроля стерилизации парами перекиси водорода (плазменная стерилизация) «ТерраМед» - 5 шт.
- 11.2. Индикаторы биологические, одноразовые для контроля стерилизации парами перекиси водорода (плазменная стерилизация) «ТерраМед» (КОНТРОЛЬ) - 1 шт.
- 11.3. Стерильная цветная питательная среда - 1 флакон.
- 11.4. Шприц (с иглой) однократного применения для розлива питательной среды - 1 шт.
- 11.5. Инструкция по применению - 1 шт.
- 11.6. Потребительская упаковка - 1 шт.
- 11.7. Маркер индикаторный или штамп индикаторный - 1 шт.
- 11.8. Индикаторы химические для контроля процесса паровой и воздушной стерилизации по ТУ 20.59.52-001-35927791-2017, производства ООО "НПО "Маркер", Россия, РУ № РЗН 2019/8352 - 6 шт.

З
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0098190