



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 07 февраля 2023 года № РЗН 2023/19513

На медицинское изделие

Индикаторы химические "КЛИНИПАК" по ТУ 32.50.50-004-69745848-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "КЛИНИПАК"

(ООО "КЛИНИПАК"), Россия,

125212, Москва, ул. Выборгская, д. 16, стр. 1, помещ. XVI, ком. 31

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "КЛИНИПАК"

(ООО "КЛИНИПАК"), Россия,

125212, Москва, ул. Выборгская, д. 16, стр. 1, помещ. XVI, ком. 31

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-53415/98715 от 07.12.2022

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 07 февраля 2023 года № 681
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0069041

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 февраля 2023 года № РЗН 2023/19513

Лист 1

На медицинское изделие

Индикаторы химические "КЛИНИПАК" по ТУ 32.50.50-004-69745848-2018,
варианты исполнения:

1. Индикатор химический для паровой и воздушной стерилизации 1 класса, в составе:
 - Индикаторная этикетка КВП-1 (от не менее 10 шт в рулоне/на листе, но не более 10000 в рулоне/на листе в уп.);
 - инструкция по применению (1 шт.);
 - тара индивидуальная (1 шт.).
2. Индикатор химический для воздушной стерилизации 1 класса, в составе:
 - Индикаторная этикетка КВ-1 (не менее 10 шт в рулоне/на листе, но не более 10000 в рулоне/на листе в уп.);
 - инструкция по применению (1 шт.);
 - тара индивидуальная (1 шт.).
3. Индикатор химический для паровой стерилизации 1 класса, в составе:
 - Индикаторная этикетка КП-1 (не менее 10 шт в рулоне/на листе, но не более 10000 в рулоне/на листе в уп.);
 - инструкция по применению (1 шт.);
 - тара индивидуальная (1 шт.).
4. Индикатор химический для воздушной стерилизации многопеременный внутренний 4 класса, в составе:
 - Индикатор химический КВВ для режимов стерилизации: 200°C/30 мин; 180°C/15 мин; 180°C/30 мин; 180°C/45 мин; 180°C/60 мин; 160°C/150 мин (не менее 100 шт., но не более 10000 шт./уп.);
 - инструкция по применению (1 шт.);
 - тара индивидуальная (1 шт.);
 - журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) (первичная учетная документация форма 257/у), при необходимости (1 шт.).
5. Индикатор химический для воздушной стерилизации интегрирующий внутренний 5 класса, в составе:
 - Индикатор химический КВВ для режимов стерилизации: 200°C/30 мин; 180°C/15 мин; 180°C/30 мин; 180°C/45 мин; 180°C/60 мин; 160°C/150 мин (не менее 100 шт., но не более 10000 шт./уп.);
 - инструкция по применению (1 шт.);
 - тара индивидуальная (1 шт.);
 - журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) (первичная учетная документация форма 257/у), при необходимости (1 шт.).

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



А.В. Самойлова

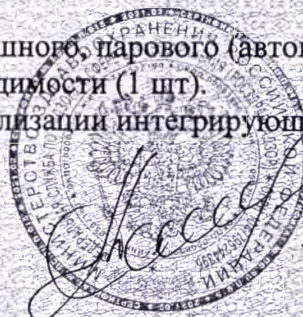
0116221

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 февраля 2023 года № РЗН 2023/19513

Лист 2

6. Индикатор химический для воздушной стерилизации многопеременный наружный 4 класса, в составе:
- Индикатор химический КВН для режимов стерилизации: 200°C/30 мин; 180°C/15 мин; 180°C/30 мин; 180°C/45 мин; 180°C/60 мин; 160°C/150 мин (не менее 100 шт., но не более 10000 шт./уп);
 - инструкция по применению (1 шт.);
 - тара индивидуальная (1 шт.);
 - журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) (первичная учетная документация форма 257/у), при необходимости (1 шт).
7. Индикатор химический для воздушной стерилизации многопеременный универсальный 4 класса, в составе:
- Индикатор химический КВУ для режимов стерилизации: 200°C/30 мин; 180°C/15 мин; 180°C/30 мин; 180°C/45 мин; 180°C/60 мин; 160°C/150 мин (не менее 100 шт., но не более 10000 шт./уп.);
 - инструкция по применению (1 шт.);
 - тара индивидуальная (1 шт.);
 - журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) (первичная учетная документация форма 257/у), при необходимости (1 шт).
8. Индикатор химический для воздушной стерилизации многопеременный универсальный многорежимный 4 класса, в составе:
- Индикатор химический КВУМР для режимов стерилизации: 200°C/30 мин, 180°C/60 мин, 160°C/150 мин (не менее 100 шт., но не более 10000 шт./уп.);
 - инструкция по применению (1 шт.);
 - тара индивидуальная (1 шт.);
 - журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) (первичная учетная документация форма 257/у), при необходимости (1 шт).
9. Индикатор химический для воздушной стерилизации многопеременный/интегрирующий универсальный многорежимный 4/5 класса, в составе:
- Индикатор химический КВУМР для режимов стерилизации: 200°C/30 мин, 180°C/60 мин, 160°C/150 мин (не менее 100 шт., но не более 10000 шт./уп.);
 - инструкция по применению (1 шт.);
 - тара индивидуальная (1 шт.);
 - журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) (первичная учетная документация форма 257/у), при необходимости (1 шт).
10. Индикатор химический для воздушной стерилизации интегрирующий внутренний многорежимный 5 класса, в составе:
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0116227

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 февраля 2023 года № РЗН 2023/19513

Лист 3

- Индикатор химический КВВМР для режимов стерилизации: 200°C/30 мин, 180°C/60 мин, 160°C/150 мин (не менее 100 шт., но не более 10000 шт./уп.);
- инструкция по применению (1 шт.);
- тара индивидуальная (1 шт.);
- журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) (первичная учетная документация форма 257/у), при необходимости (1 шт.).

11. Индикатор химический для паровой стерилизации многопеременный внутренний 4 класса, в составе:

- Индикатор химический КПВ для режимов стерилизации: 137°C/3 мин; 135°C/6 мин; 135°C/9 мин; 135°C/11 мин; 135°C/12 мин; 135°C/14 мин; 135°C/15 мин; 135°C/17 мин; 134°C/3,5 мин; 134°C/4 мин; 134°C/5 мин; 134°C/5,5 мин; 134°C/7 мин; 134°C/10 мин; 134°C/18 мин; 134°C/20 мин; 134°C/20,5 мин; 134°C/25 мин; 134°C/27 мин; 134°C/35 мин; 134°C/60 мин; 132°C/20 мин; 132°C/45 мин; 132°C/60 мин; 132°C/90 мин; 126°C/7 мин; 126°C/10 мин; 126°C/12 мин; 126°C/15 мин; 126°C/20 мин; 126°C/30 мин; 126°C/45 мин; 126°C/60 мин; 126°C/90 мин; 121°C/12 мин; 121°C/15 мин; 121°C/17 мин; 121°C/18 мин; 121°C/20 мин; 121°C/20,5 мин; 121°C/23 мин; 121°C/25 мин; 121°C/30 мин; 121°C/35 мин; 121°C/60 мин; 120°C/8 мин; 120°C/12 мин; 120°C/15 мин; 120°C/45 мин; 120°C/90 мин; 120°C/120 мин; 112°C/10 мин; 110°C/10 мин; 110°C/180 мин; 105°C/20 мин; 105°C/25 мин; 105°C/30 мин; 102°C/30 мин (не менее 100 шт., но не более 10000 шт./уп.);

- инструкция по применению (1 шт.);
- тара индивидуальная (1 шт.);
- журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) (первичная учетная документация форма 257/у), при необходимости (1 шт.).

12. Индикатор химический для паровой стерилизации интегрирующий внутренний 5 класса, в составе:

- Индикатор химический КПВ для режимов стерилизации: 135°C/6 мин; 135°C/9 мин; 135°C/11 мин; 135°C/12 мин; 135°C/14 мин; 135°C/15 мин; 135°C/17 мин; 134°C/3,5 мин; 134°C/4 мин; 134°C/5 мин; 134°C/5,5 мин; 134°C/7 мин; 134°C/10 мин; 134°C/18 мин; 134°C/20 мин; 134°C/20,5 мин; 134°C/25 мин; 134°C/27 мин; 134°C/60 мин; 132°C/20 мин; 132°C/45 мин; 132°C/60 мин; 132°C/90 мин; 126°C/7 мин; 126°C/10 мин; 126°C/12 мин; 126°C/15 мин; 126°C/20 мин; 126°C/30 мин; 126°C/45 мин; 126°C/60 мин; 126°C/90 мин; 121°C/15 мин; 121°C/20 мин; 121°C/30 мин; 120°C/12 мин; 120°C/45 мин; 105°C/20 мин (не менее 100 шт., но не более 10000 шт./уп.);

- инструкция по применению (1 шт.);
- тара индивидуальная (1 шт.);
- журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) (первичная

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



А.В. Самойлова

0116228

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 февраля 2023 года № РЗН 2023/19513

Лист 4

учетная документация форма 257/у), при необходимости (1 шт).

13. Индикатор химический для паровой стерилизации многопеременный наружный 4 класса, в составе:

- Индикатор химический КПН для режимов стерилизации: 137°C/3 мин; 135°C/6 мин; 135°C/9 мин; 135°C/11 мин; 135°C/12 мин; 135°C/14 мин; 135°C/15 мин; 135°C/17 мин; 134°C/3,5 мин; 134°C/4 мин; 134°C/5 мин; 134°C/5,5 мин; 134°C/7 мин; 134°C/10 мин; 134°C/18 мин; 134°C/20 мин; 134°C/20,5 мин; 134°C/25 мин; 134°C/27 мин; 134°C/35 мин; 134°C/60 мин; 132°C/20 мин; 132°C/45 мин; 132°C/60 мин; 132°C/90 мин; 126°C/7 мин; 126°C/10 мин; 126°C/12 мин; 126°C/15 мин; 126°C/20 мин; 126°C/30 мин; 126°C/45 мин; 126°C/60 мин; 126°C/90 мин; 121°C/12 мин; 121°C/15 мин; 121°C/17 мин; 121°C/18 мин; 121°C/20 мин; 121°C/20,5 мин; 121°C/23 мин; 121°C/25 мин; 121°C/30 мин; 121°C/35 мин; 121°C/60 мин; 120°C/8 мин; 120°C/12 мин; 120°C/15 мин; 120°C/45 мин; 120°C/90 мин; 120°C/120 мин; 112°C/10 мин; 110°C/10 мин; 110°C/180 мин; 105°C/20 мин; 105°C/25 мин; 105°C/30 мин; 102°C/30 мин (не менее 100 шт., но не более 10000 шт./уп.);
- инструкция по применению (1 шт.);
- тара индивидуальная (1 шт.);
- журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) (первичная учетная документация форма 257/у), при необходимости (1 шт).

14. Индикатор химический для паровой стерилизации многопеременный универсальный 4 класса, в составе:

- Индикатор химический КПУ для режимов стерилизации: 137°C/3 мин; 135°C/6 мин; 135°C/9 мин; 135°C/11 мин; 135°C/12 мин; 135°C/14 мин; 135°C/15 мин; 135°C/17 мин; 134°C/3,5 мин; 134°C/4 мин; 134°C/5 мин; 134°C/5,5 мин; 134°C/7 мин; 134°C/10 мин; 134°C/18 мин; 134°C/20 мин; 134°C/20,5 мин; 134°C/25 мин; 134°C/27 мин; 134°C/35 мин; 134°C/60 мин; 132°C/20 мин; 132°C/45 мин; 132°C/60 мин; 132°C/90 мин; 126°C/7 мин; 126°C/10 мин; 126°C/12 мин; 126°C/15 мин; 126°C/20 мин; 126°C/30 мин; 126°C/45 мин; 126°C/60 мин; 126°C/90 мин; 121°C/12 мин; 121°C/15 мин; 121°C/17 мин; 121°C/18 мин; 121°C/20 мин; 121°C/20,5 мин; 121°C/23 мин; 121°C/25 мин; 121°C/30 мин; 121°C/35 мин; 121°C/60 мин; 120°C/8 мин; 120°C/12 мин; 120°C/15 мин; 120°C/45 мин; 120°C/90 мин; 120°C/120 мин; 112°C/10 мин; 110°C/10 мин; 110°C/180 мин; 105°C/20 мин; 105°C/25 мин; 105°C/30 мин; 102°C/30 мин (не менее 100 шт., но не более 10000 шт./уп.);
- инструкция по применению (1 шт.);
- тара индивидуальная (1 шт.);
- журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) (первичная учетная документация форма 257/у), при необходимости (1 шт).

15. Индикатор химический для паровой стерилизации многопеременный внутренний

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0116229

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 февраля 2023 года № РЗН 2023/19513

Лист 5

многорежимный 4 класса, в составе:

- Индикатор химический КПВМР для режимов стерилизации: 132°C/20 мин, 120°C/45 мин; 132°C/20 мин, 126°C/30 мин, 120°C/45 мин (не менее 100 шт., но не более 10000 шт./уп.);

- инструкция по применению (1 шт.);

- тара индивидуальная (1 шт.);

- журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) (первичная учетная документация форма 257/у), при необходимости (1 шт).

16. Индикатор химический для паровой стерилизации интегрирующий внутренний многорежимный 5 класса, в составе:

- Индикатор химический КПВМРВР для режимов стерилизации: 120°C ÷ 137°C (не менее 100 шт., но не более 10000 шт./уп.);

- инструкция по применению (1 шт.);

- тара индивидуальная (1 шт.);

- журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) (первичная учетная документация форма 257/у), при необходимости (1 шт).

17. Индикатор химический для паровой стерилизации многопеременный наружный многорежимный 4 класса, в составе:

- Индикатор химический КПНМР для режимов стерилизации: 132°C/20 мин, 120°C/45 мин; 132°C/20 мин, 126°C/30 мин, 120°C/45 мин; 134°C/27 мин, 132°C/45 мин, 126°C/60 мин, 120°C/90 мин; 134°C/35 мин, 132°C/20 мин, 126°C/90 мин, 120°C/120 мин; 134°C/60 мин, 132°C/90 мин (не менее 100 шт., но не более 10000 шт./уп.);

- инструкция по применению (1 шт.);

- тара индивидуальная (1 шт.);

- журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) (первичная учетная документация форма 257/у), при необходимости (1 шт).

18. Индикатор химический для паровой стерилизации многопеременный универсальный многорежимный 4 класса, в составе:

- Индикатор химический КПУМР для режимов стерилизации: 134°C/5 мин, 126°C/10 мин, 121°C/20 мин; 134°C/4 мин, 121°C/20 мин; 134°C/5 мин, 121°C/25 мин; 134°C/7 мин, 126°C/20 мин, 121°C/35 мин; 134°C/3,5 мин, 126°C/10 мин, 121°C/15 мин; 134°C/4 мин, 126°C/10 мин, 121°C/17 мин; 134°C/7 мин, 126°C/15 мин, 121°C/30 мин; 134°C/18 мин, 126°C/45 мин, 121°C/60 мин, 110°C/180 мин; 134°C/5 мин, 126°C/10 мин, 121°C/15 мин; 134°C/7 мин, 126°C/10 мин, 121°C/20 мин; 137°C/3 мин, 134°C/7 мин, 134°C/5 мин, 134°C/4 мин, 126°C/15 мин, 126°C/12 мин, 126°C/10 мин, 121°C/20 мин, 121°C/15 мин; 132°C/20 мин, 126°C/30 мин, 120°C/45 мин (не менее 100 шт., но не более 10000 шт./уп.)

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0116230

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 февраля 2023 года № РЗН 2023/19513

Лист 6

- инструкция по применению (1 шт.);
- тара индивидуальная (1 шт.);
- журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) (первичная учетная документация форма 257/у), при необходимости (1 шт).

Место производства:

1. ООО "КЛИНИПАК", Россия, 141446, Московская область, г. Химки, мкр. Подрезково, ул. Центральная, д. 2/5.
2. ООО "Бел-Медикон", 222322, Республика Беларусь, Минская область, Молодечненский район, г.п. Радошковичи, ул. Заславская, д. 2.

2

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



В. Самойлова

0116231