



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 ноября 2023 года № РЗН 2023/21597

На медицинское изделие

Индикаторы химические для паровой и воздушной стерилизации
по ТУ 32.50.50-005-01432322-2023

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-58654/87187 от 27.10.2023

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 28 ноября 2023 года № 8364
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073571

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 ноября 2023 года № РЗН 2023/21597

Лист 1

На медицинское изделие

Индикаторы химические для паровой и воздушной стерилизации по ТУ 32.50.50-005-01432322-2023, варианты исполнения:

1. Индикаторы химические для паровой и воздушной стерилизации по ТУ 32.50.50-605-01432322-2023, варианты исполнения:

1.1. Индикатор химический имитирующий для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 120°C/45 мин., 126°C/30 мин., 132°C/20 мин., класс 6, в составе:

- индикатор - 50, или 100, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- журнал контроля работы стерилизаторов (Форма 257/у, Приказ № 1030 от 04.10.1980)
- 1 шт. (при необходимости).

1.2. Индикатор химический имитирующий для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 121°C/20 мин., 126°C/10 мин., 134°C/5 мин., класс 6, в составе:

- индикатор - 50, или 100, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- журнал контроля работы стерилизаторов (Форма 257/у, Приказ № 1030 от 04.10.1980)
- 1 шт. (при необходимости).

1.3. Индикатор химический имитирующий для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 121°C/25 мин., 126°C/20 мин., 134°C/10 мин., класс 6, в составе:

- индикатор - 50, или 100, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- журнал контроля работы стерилизаторов (Форма 257/у, Приказ № 1030 от 04.10.1980)
- 1 шт. (при необходимости).

1.4. Индикатор химический имитирующий для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 121°C/30 мин., 126°C/25 мин., 134°C/12 мин., класс 6, в составе:

- индикатор - 50, или 100, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- журнал контроля работы стерилизаторов (Форма 257/у, Приказ № 1030 от 04.10.1980)
- 1 шт. (при необходимости).

1.5. Индикатор химический имитирующий для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 121°C/35 мин., 126°C/30 мин., 132°C/20 мин., 134°C/14 мин., класс 6, в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0131501

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 ноября 2023 года № РЗН 2023/21597

Лист 2

- индикатор - 50, или 100, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- журнал контроля работы стерилизаторов (Форма 257/у, Приказ № 1030 от 04.10.1980)
- 1 шт. (при необходимости).

1.6. Индикатор химический имитирующий для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 121°C/60 мин., 126°C/45 мин., 132°C/30 мин., 134°C/20 мин., класс 6, в составе:

- индикатор - 50, или 100, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- журнал контроля работы стерилизаторов (Форма 257/у, Приказ № 1030 от 04.10.1980)
- 1 шт. (при необходимости).

1.7. Индикатор химический имитирующий для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 121°C/15 мин., 126°C/10 мин., 134°C/5 мин., 143°C/1 мин., класс 6, в составе:

- индикатор - 50, или 100, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- журнал контроля работы стерилизаторов (Форма 257/у, Приказ № 1030 от 04.10.1980)
- 1 шт. (при необходимости).

1.8. Индикатор химический имитирующий для контроля параметров воздушной стерилизации для режимов: 160°C/150 мин., 180°C/60 мин., 200°C/30 мин., класс 6, в составе:

- индикатор - 50, или 100, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- журнал контроля работы стерилизаторов (Форма 257/у, Приказ № 1030 от 04.10.1980)
- 1 шт. (при необходимости).

1.9. Индикатор химический имитирующий для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 121°C/10 мин., 134°C/5,3 мин., класс 6, в составе:

- индикатор - 50, или 100, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- журнал контроля работы стерилизаторов (Форма 257/у, Приказ № 1030 от 04.10.1980)
- 1 шт. (при необходимости).

2. Индикаторы химические для паровой стерилизации (парового обеззараживания) медицинских отходов

2.1. Индикатор химический имитирующий для контроля параметров парового обеззараживания для режимов: 110°C/45 мин., 120°C/30 мин., 132°C/20 мин., класс 6, в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129297

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 ноября 2023 года № РЗН 2023/21597

Лист 3

- индикатор - 50, или 100, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- журнал обеззараживания патогенных биологических агентов (Форма 520/у, Постановление №14 от 28.08.1995) - 1 шт. (при необходимости).

3. Индикаторы химические для паровой стерилизации водных растворов, паровой и воздушной стерилизации лекарственных средств и питательных сред

3.1. Индикатор химический имитирующий для контроля параметров паровой и воздушной стерилизации для режимов: 100°C/30 мин., 110°C/20 мин., 120°C/15 мин., 180°C/30 мин., класс 6, в составе:

- индикатор - 50, или 100, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- журнал регистрации режима стерилизации исходных лекарственных веществ, изготовленных лекарственных средств, вспомогательных материалов, посуды и прочее (форма, утвержденная Приказом Минздрава РФ №214 от 16.07.1997, Приложение Е) - 1 шт. (при необходимости).

3.2. Индикатор химический имитирующий для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 100°C/15 мин., 110°C/10 мин., 120°C/8 мин., класс 6, в составе:

- индикатор - 50, или 100, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- журнал регистрации режима стерилизации исходных лекарственных веществ, изготовленных лекарственных средств, вспомогательных материалов, посуды и прочее (форма, утвержденная Приказом Минздрава РФ №214 от 16.07.1997, Приложение Е) - 1 шт. (при необходимости).

3.3. Индикатор химический имитирующий для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 110°C/15 мин., 120°C/12 мин., класс 6, в составе:

- индикатор - 50, или 100, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- журнал регистрации режима стерилизации исходных лекарственных веществ, изготовленных лекарственных средств, вспомогательных материалов, посуды и прочее (форма, утвержденная Приказом Минздрава РФ №214 от 16.07.1997, Приложение Е) - 1 шт. (при необходимости).

3.4. Индикатор химический имитирующий для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 100°C/30 мин., 110°C/20 мин., 120°C/15 мин., класс 6, в составе:

- индикатор - 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

0134556

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 ноября 2023 года № РЗН 2023/21597

Лист 4

- инструкция по применению - 1 шт.;
- журнал регистрации режима стерилизации исходных лекарственных веществ, изготовленных лекарственных средств, вспомогательных материалов, посуды и прочее (форма, утвержденная Приказом Минздрава РФ №214 от 16.07.1997, Приложение Е) - 1 шт. (при необходимости).
- 3.5. Индикатор химический имитирующий для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 112°C/20 мин., 121°C/15 мин., класс 6, в составе:
 - индикатор - 50, или 100, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - журнал регистрации режима стерилизации исходных лекарственных веществ, изготовленных лекарственных средств, вспомогательных материалов, посуды и прочее (форма, утвержденная Приказом Минздрава РФ №214 от 16.07.1997, Приложение Е) - 1 шт. (при необходимости).
- 3.6. Индикатор химический имитирующий для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 110°C/30 мин., 121°C/20 мин., класс 6, в составе:
 - индикатор - 50, или 100, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - журнал регистрации режима стерилизации исходных лекарственных веществ, изготовленных лекарственных средств, вспомогательных материалов, посуды и прочее (форма, утвержденная Приказом Минздрава РФ №214 от 16.07.1997, Приложение Е) - 1 шт. (при необходимости).
- 3.7. Индикатор химический имитирующий для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 100°C/100 мин., 110°C/60 мин., 120°C/30 мин., класс 6, в составе:
 - индикатор - 50, или 100, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - журнал регистрации режима стерилизации исходных лекарственных веществ, изготовленных лекарственных средств, вспомогательных материалов, посуды и прочее (форма, утвержденная Приказом Минздрава РФ №214 от 16.07.1997, Приложение Е) - 1 шт. (при необходимости).
- 3.8. Индикатор химический имитирующий для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 100°C/60 мин., 110°C/90 мин., класс 6, в составе:
 - индикатор - 50, или 100, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - журнал регистрации режима стерилизации исходных лекарственных веществ, изготовленных лекарственных средств, вспомогательных материалов, посуды и прочее

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134557

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 ноября 2023 года № РЗН 2023/21597

Лист 5

(форма, утвержденная Приказом Минздрава РФ №214 от 16.07.1997, Приложение Е) - 1 шт. (при необходимости).

3.9. Индикатор химический имитирующий для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 100°C/150 мин, 105°C/100 мин, 112°C/45 мин., 115°C/30 мин., 121°C/15 мин., класс 6, в составе:

- индикатор - 50, или 100, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- журнал регистрации режима стерилизации исходных лекарственных веществ, изготовленных лекарственных средств, вспомогательных материалов, посуды и прочее (форма, утвержденная Приказом Минздрава РФ №214 от 16.07.1997, Приложение Е) - 1 шт. (при необходимости приложение Е) - 1 шт. (при необходимости).



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129300