



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 декабря 2023 года № РЗН 2023/21705

На медицинское изделие

**Индикаторы химические для контроля стерилизации одноразовые
по ТУ ВУ 192255731.002-2021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИндигоМед"
(ООО "ИндигоМед"), Республика Беларусь,
220140, г. Минск, ул. Притыцкого, д. 62, ком. 105

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ИндигоМед"
(ООО "ИндигоМед"), Республика Беларусь,
220140, г. Минск, ул. Притыцкого, д. 62, ком. 105

Место производства медицинского изделия

ООО "ИндигоМед", Республика Беларусь,
220140, г. Минск, ул. Притыцкого, д. 62, ком. 105

Номер регистрационного досье № РД-58944/91129 от 10.11.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 декабря 2023 года № 9286
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0067993

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 декабря 2023 года № РЗН 2023/21705

Лист 1

На медицинское изделие

**Индикаторы химические для контроля стерилизации одноразовые
по ТУ ВУ 192255731.002-2021, варианты исполнения:**

1. Индикатор паровой стерилизации химический внутренний ИПВ (температурные и временные режимы паровой стерилизации 132/20; 134/4; 134/5; 134/7; 120/8; 120/12; 120/15; 120/45; 121/20; 121/25; 121/35; 121/60; 126/10; 126/30)
- инструкция по применению - 1 шт.;
- журнал учета параметров работы стерилизаторов - 1 шт.
2. Индикатор воздушной стерилизации химический внутренний ИВВ (температурные и временные режимы воздушной стерилизации 160/150; 180/60; 200/30)
- инструкция по применению - 1 шт.;
- журнал учета параметров работы стерилизаторов - 1 шт.
3. Индикатор паровой стерилизации химический наружный ИПН (температурные и временные режимы паровой стерилизации 132/20; 134/4; 134/5; 134/7; 120/8; 120/12; 120/15; 120/45; 121/20; 121/25; 121/35; 121/60; 126/10; 126/30).
- инструкция по применению - 1 шт.;
- журнал учета параметров работы стерилизаторов - 1 шт.
4. Индикатор воздушной стерилизации химический наружные ИВН (температурные и временные режимы воздушной стерилизации 160/150; 180/60; 200/30).
- инструкция по применению - 1 шт.;
- журнал учета параметров работы стерилизаторов - 1 шт.
5. Индикатор паровой стерилизации химический универсальный ИПУ (температурные и временные режимы паровой стерилизации 132/20; 134/4; 134/5; 134/7; 120/8; 120/12; 120/15; 120/45; 121/20; 121/25; 121/35; 121/60; 126/10; 126/30)
- инструкция по применению - 1 шт.;
- журнал учета параметров работы стерилизаторов - 1 шт.
6. Индикатор воздушной стерилизации химический универсальный ИВУ (температурные и временные режимы воздушной стерилизации 160/150; 180/60; 200/30)
- инструкция по применению - 1 шт.;
- журнал учета параметров работы стерилизаторов - 1 шт.
7. Индикатор паровой стерилизации химический многорежимный внутренний ИПМВ (температурные и временные режимы паровой стерилизации 132/20; 120/45; 126/30; 134/5; 121/20; 126/10)
- инструкция по применению - 1 шт.;
- журнал учета параметров работы стерилизаторов - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0134830

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 декабря 2023 года № РЗН 2023/21705

Лист 2

8. Индикатор паровой стерилизации химический многорежимный наружный ИПМН (температурные и временные режимы паровой стерилизации 132/20; 120/45; 126/30; 134/5; 121/20; 126/10);
- инструкция по применению - 1 шт.;
- журнал учета параметров работы стерилизаторов - 1 шт.
9. Индикатор паровой стерилизации химический многорежимный универсальный ИПМУ (температурные и временные режимы паровой стерилизации 132/20; 120/45; 126/30; 134/5; 121/20; 126/10);
- инструкция по применению - 1 шт.;
- журнал учета параметров работы стерилизаторов - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0130696

1804
12.01.2024