



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 декабря 2024 года № РЗН 2024/24131

На медицинское изделие

**Индикаторы химические для паровой и воздушной стерилизации
по ТУ 32.50.50-012-01432322-2024**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью Компания "ТЕРРАМЕД"
(ООО Компания "ТерраМед"), Россия,**

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

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью Компания "ТЕРРАМЕД"
(ООО Компания "ТерраМед"), Россия,**

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

Место производства медицинского изделия

**ООО Компания "ТерраМед", Россия, 141401, Московская область, г. Химки,
ул. Рабочая, д. 2А, к. 2, помещ. 19**

Номер регистрационного досье № РД-64303/69312 от 06.09.2024

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 05 декабря 2024 года № 6902
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0080806

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 декабря 2024 года № РЗН 2024/24131

Лист 1

На медицинское изделие

Индикаторы химические для паровой и воздушной стерилизации по ТУ 32.50.50-012-01432322-2024, варианты исполнения:

- 1.1. Индикатор химический имитирующий для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 110°C/180 мин., 134°C/18 мин., класс 6, в составе:
- Индикатор - до 2000 шт./уп. отдельными индикаторами либо от 50 до 2000 шт. с шагом 50 в виде листов либо от 50 до 2000 шт. с шагом 50. в виде рулона;
 - 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/17 мин., 126°C/10 мин., 134°C/4 мин., класс 6, в составе:
- Индикатор - до 2000 шт./уп. отдельными индикаторами либо от 50 до 2000 шт. с шагом 50 в виде листов либо от 50 до 2000 шт. с шагом 50. в виде рулона;
 - 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/20 мин., 126°C/10 мин., 134°C/4 мин., класс 6, в составе:
- Индикатор - до 2000 шт./уп. отдельными индикаторами либо от 50 до 2000 шт. с шагом 50 в виде листов либо от 50 до 2000 шт. с шагом 50. в виде рулона;
 - 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/20 мин., 126°C/10 мин., 134°C/7 мин., класс 6, в составе:
- Индикатор - до 2000 шт./уп. отдельными индикаторами либо от 50 до 2000 шт. с шагом 50 в виде листов либо от 50 до 2000 шт. с шагом 50. в виде рулона;
 - 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/25 мин., 134°C/5 мин., класс 6, в составе:
- Индикатор - до 2000 шт./уп. отдельными индикаторами либо от 50 до 2000 шт. с шагом 50 в виде листов либо от 50 до 2000 шт. с шагом 50. в виде рулона;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов (Форма 257/у, Приказ № 1030 от 04.10.1980) - 1 шт. (при необходимости);

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

А.В. Самойлова

0152979

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 декабря 2024 года № РЗН 2024/24131

Лист 2

1.6. Индикатор химический имитирующий для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 121°C/30 мин., 126°C/15 мин., 134°C/7 мин., класс 6, в составе:

- Индикатор - до 2000 шт./уп. отдельными индикаторами либо от 50 до 2000 шт. с шагом 50 в виде листов либо от 50 до 2000 шт. с шагом 50. в виде рулона;
- 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/35 мин., 126°C/20 мин., 134°C/7 мин., класс 6, в составе:

- Индикатор - до 2000 шт./уп. отдельными индикаторами либо от 50 до 2000 шт. с шагом 50 в виде листов либо от 50 до 2000 шт. с шагом 50. в виде рулона; ; !
- Инструкция по применению - 1 шт.;

1.8. Индикатор химический имитирующий для контроля параметров паровой и воздушной стерилизации для режимов: 120°C/45мин.; 160°C/150 мин., класс 6, в составе:

- Индикатор - до 2000 шт./уп. отдельными индикаторами либо от 50 до 2000 шт. с шагом 50 в виде листов либо от 50 до 2000 шт. с шагом 50. в виде рулона;
- 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 и воздушной стерилизации для режимов: 126°C/30мин.; 160°C/150 мин., класс 6, в составе:

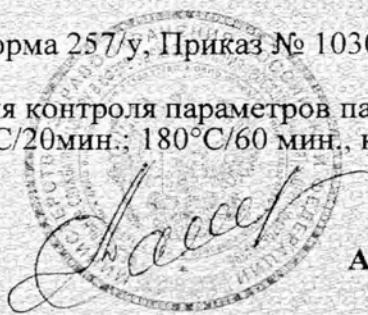
- Индикатор - до 2000 шт./уп. отдельными индикаторами либо от 50 до 2000 шт. с шагом 50 в виде листов либо от 50 до 2000 шт. с шагом 50. в виде рулона;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов (Форма 257/у, Приказ № 1030 от 04.10.1980) - 1 шт. (при необходимости);

1.10. Индикатор химический имитирующий для контроля параметров паровой и воздушной стерилизации для режимов: 126°C/10мин.; 180°C/60 мин., класс 6, в составе:

- Индикатор - до 2000 шт./уп. отдельными индикаторами либо от 50 до 2000 шт. с шагом 50 в виде листов либо от 50 до 2000 шт. с шагом 50. в виде рулона;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов (Форма 257/у, Приказ № 1030 от 04.10.1980) - 1 шт. (при необходимости).

1.11. Индикатор химический имитирующий для контроля параметров паровой и воздушной стерилизации для режимов: 121°C/20мин.; 180°C/60 мин., класс 6, в составе:

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



А.В. Самойлова

0152980

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 декабря 2024 года № РЗН 2024/24131

Лист 3

- Индикатор - до 2000 шт./уп. отдельными индикаторами либо от 50 до 2000 шт. с шагом 50 в виде листов либо от 50 до 2000 шт. с шагом 50. в виде рулона;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов (Форма 257/у, Приказ № 1030 от 04.10.1980) - 1 шт. (при необходимости).

1.12. Индикатор химический имитирующий для контроля параметров паровой и воздушной стерилизации для режимов: 132°C/20мин.; 180°C/60 мин., класс 6, в составе:

- Индикатор - до 2000 шт./уп. отдельными индикаторами либо от 50 до 2000 шт. с шагом 50 в виде листов либо от 50 до 2000 шт. с шагом 50. в виде рулона;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов (Форма 257/у, Приказ № 1030 от 04.10.1980) - 1 шт. (при необходимости);

1.13. Индикатор химический имитирующий для контроля параметров паровой и воздушной стерилизации для режимов: 134°C/7мин.; 200°C/30 мин., класс 6, в составе:

- Индикатор - до 2000 шт./уп. отдельными индикаторами либо от 50 до 2000 шт. с шагом 50 в виде листов либо от 50 до 2000 шт. с шагом 50. в виде рулона;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов (Форма 257/у, Приказ № 1030 от 04.10.1980) - 1 шт. (при необходимости).

1.14. Индикатор химический имитирующий для контроля параметров паровой и воздушной стерилизации для режимов: 134°C/18мин.; 200°C/30мин., класс 6, в составе:

- Индикатор - до 2000 шт./уп. отдельными индикаторами либо от 50 до 2000 шт. с шагом 50 в виде листов либо от 50 до 2000 шт. с шагом 50. в виде рулона;

- 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 водных растворов, паровой и воздушной стерилизации лекарственных средств и питательных сред:

2.1. Индикатор химический имитирующий для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 100°C/120 мин., 112°C/45 мин., 120°C/30 мин., класс 6, в составе:

- Индикатор - до 2000 шт./уп. отдельными индикаторами либо от 50 до 2000 шт. с шагом 50 в виде листов либо от 50 до 2000 шт. с шагом 50. в виде рулона;

- 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. Индикаторы химические для паровой стерилизации (парового обеззараживания)

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

А.В. Самойлова

0152981

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 декабря 2024 года № РЗН 2024/24131

Лист 4

медицинских отходов:

3.1. Индикатор химический имитирующий для контроля параметров парового обеззараживания для режимов: 120°C/90 мин., 126°C/60 мин., 132°C/45 мин., 134°C/27 мин., класс 6, в составе:

- Индикатор - до 2000 шт./уп. отдельными индикаторами либо от 50 до 2000 шт. с шагом 50 в виде листов либо от 50 до 2000 шт. с шагом 50. в виде рулона;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал обеззараживания патогенных биологических агентов (Форма 520/у, Постановление №14 от 28.08.1995) - 1 шт. (при необходимости).

3.2. Индикатор химический имитирующий для контроля параметров парового обеззараживания для режимов: 120°C/120 мин., 126°C/90 мин., 132°C/60 мин., 134°C/35 мин., класс 6, в составе:

- Индикатор - до 2000 шт./уп. отдельными индикаторами либо от 50 до 2000 шт. с шагом 50 в виде листов либо от 50 до 2000 шт. с шагом 50. в виде рулона;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал обеззараживания патогенных биологических агентов (Форма 520/у, Постановление №14 от 28.08.1995) - 1 шт. (при необходимости).

3.3. Индикатор химический имитирующий для контроля параметров парового обеззараживания для режимов: 132°C/90 мин., 134°C/60 мин., класс 6, в составе:

- Индикатор - до 2000 шт./уп. отдельными индикаторами либо от 50 до 2000 шт. с шагом 50 в виде листов либо от 50 до 2000 шт. с шагом 50. в виде рулона;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал обеззараживания патогенных биологических агентов (Форма 520/у, Постановление №14 от 28.08.1995) - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0152982