



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2022 года № РЗН 2022/17800

На медицинское изделие

Индикаторы химические «КЛИНИПАК-Т» для паровой и воздушной стерилизации по ТУ 32.50.50-010-69745848-2020

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-49305/98861 от 12.04.2022

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 7 листах

приказом Росздравнадзора от 20 июля 2022 года № 6611
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



A. V. Samoilova
А.В. Самойлова

0066424

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17800

Лист 1

На медицинское изделие

Индикаторы химические «КЛИНИПАК-Т» для паровой и воздушной стерилизации по ТУ 32.50.50-010-69745848-2020, варианты исполнения:

1. Индикаторы химические для паровой и воздушной стерилизации:

1.1. Многопеременный индикатор «КЛИНИПАК-Т» для воздушной стерилизации, 4 класс для режимов: 160°C/150 мин, 180°C/60 мин, 200°C/30 мин, в составе:

- Индикатор - 50 / 100 / 250 / 500 / 1000 / 1500 / 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. Многопеременный индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 4 класс для режимов: 120°C/45 мин, 126°C/30 мин, 132°C/20 мин, в составе:

- Индикатор - 50 / 100 / 250 / 500 / 1000 / 1500 / 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. Многопеременный индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 4 класс для режимов: 121°C/20 мин, 126°C/10 мин, 134°C/5 мин, в составе:

- Индикатор - 50 / 100 / 250 / 500 / 1000 / 1500 / 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. Многопеременный индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 4 класс для режимов: 121°C/20 мин, 126°C/10 мин, 134°C/7 мин, в составе:

- Индикатор - 50 / 100 / 250 / 500 / 1000 / 1500 / 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. Многопеременный индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 4 класс для режимов: 121°C/15 мин, 134°C/3,5 мин, в составе:

- Индикатор - 50 / 100 / 250 / 500 / 1000 / 1500 / 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. Многопеременный индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 4 класс для режима: 134°C/18 мин, в составе:

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

А.В. Самойлова

0105015

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17800

Лист 2

- Индикатор - 50 / 100 / 250 / 500 / 1000 / 1500 / 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. Интегрирующий индикатор «КЛИНИПАК-Т» для воздушной стерилизации, 5 класс, в составе:
 - Индикатор - 50 / 100 / 250 / 500 / 1000 / 1500 / 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. Интегрирующий индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 5 класс, в составе:
 - Индикатор - 50 / 100 / 250 / 500 / 1000 / 1500 / 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. Интегрирующий индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой и воздушной стерилизации, 5 класс, в составе:
 - Индикатор - 50 / 100 / 250 / 500 / 1000 / 1500 / 2000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов (Форма 257/у, Приказ № 1030 от 04.10.1980) - 1 шт. (при необходимости).
- 1.10. Имитирующий индикатор «КЛИНИПАК-Т» для воздушной стерилизации, 6 класс для режимов: 160°C/150 мин, 180°C/60 мин, 200°C/30 мин, в составе:
 - Индикатор - 50 / 100 / 250 / 500 / 1000 / 1500 / 2000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов (Форма 257/у, Приказ № 1030 от 04.10.1980) - 1 шт. (при необходимости).
- 1.11. Имитирующий индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 6 класс для режима: 134°C/4 мин, в составе:
 - Индикатор - 50 / 100 / 250 / 500 / 1000 / 1500 / 2000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов (Форма 257/у, Приказ № 1030 от 04.10.1980) - 1 шт. (при необходимости).
- 1.12. Имитирующий индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 6 класс для режимов: 121°C/15 мин, 134°C/5,5 мин, в составе:

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



А.В. Самойлова

0105016

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2022 года № РЗН 2022/17800

Лист 3

- Индикатор - 50 / 100 / 250 / 500 / 1000 / 1500 / 2000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов (Форма 257/у, Приказ № 1030 от 04.10.1980) - 1 шт. (при необходимости).
- 1.13. Имитирующий индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 6 класс для режимов: 121°C/20 мин, 134°C/7 мин, в составе:
 - Индикатор - 50 / 100 / 250 / 500 / 1000 / 1500 / 2000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов (Форма 257/у, Приказ № 1030 от 04.10.1980) - 1 шт. (при необходимости).
- 1.14. Имитирующий индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 6 класс для режима: 134°C/3,5 мин, в составе:
 - Индикатор - 50 / 100 / 250 / 500 / 1000 / 1500 / 2000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов (Форма 257/у, Приказ: № 1030 от 04.10.1980) - 1 шт. (при необходимости).
- 1.15. Имитирующий индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 6 класс для режимов: 121°C/20 мин, 126°C/10 мин, 134°C/5 мин, в составе:
 - Индикатор - 50 / 100 / 250 / 500 / 1000 / 1500 / 2000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов (Форма 257/у, Приказ № 1030 от 04.10.1980) - 1 шт. (при необходимости).
- 1.16. Имитирующий индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 6 класс для режима: 134°C/5,3 мин, в составе:
 - Индикатор - 50 / 100 / 250 / 500 / 1000 / 1500 / 2000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов (Форма 257/у, Приказ № 1030 от 04.10.1980) - 1 шт. (при необходимости).
- 1.17. Имитирующий индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 6 класс для режима: 134°C/18 мин, в составе:
 - Индикатор - 50 / 100 / 250 / 500 / 1000 / 1500 / 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:

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


А.В. Самойлова

0105017

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17800

Лист 4

2.1. Многопеременный индикатор «КЛИНИПАК-Т» для парового обеззараживания, 4 класс для режимов: 120°C/90 мин, 126°C/60 мин, 132°C/45 мин, 134°C/27 мин, в составе:

- Индикатор - 50 / 100 / 250 / 500 / 1000 / 1500 / 2000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов (Форма 257/у, Приказ № 1030 от 04.10.1980) - 1 шт. (при необходимости);
- Журнал обеззараживания патогенных биологических агентов (Форма 520/у, Постановление №14 от 28.08.1995) - 1 шт. (при необходимости).

2.2. Многопеременный индикатор «КЛИНИПАК-Т» для парового обеззараживания, 4 класс для режимов: 120°C/120 мин, 126°C/90 мин, 132°C/60 мин, 134°C/35 мин, в составе:

- Индикатор - 50 / 100 / 250 / 500 / 1000 / 1500 / 2000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов (Форма 257/у, Приказ № 1030 от 04.10.1980) - 1 шт. (при необходимости);
- Журнал обеззараживания патогенных биологических агентов (Форма 520/у, Постановление №14 от 28.08.1995) - 1 шт. (при необходимости).

2.3. Многопеременный индикатор «КЛИНИПАК-Т» для парового обеззараживания, 4 класс для режимов: 132°C/90 мин, 134°C/60 мин, в составе:

- Индикатор - 50 / 100 / 250 / 500 / 1000 / 1500 / 2000 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов (Форма 257/у, Приказ № 1030 от 04.10.1980) - 1 шт. (при необходимости);
- 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, лекарственных средств и питательных сред:

3.1. Многопеременный индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 4 класс для режима: 100°C/60 мин, в составе:

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

0105018

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17800

Лист 5

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

3.2. Многопеременный индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 4 класс для режима: 110°C/90 мин, в составе:

- Индикатор - 50 / 100 / 250 / 500 / 1000 / 1500 / 2000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

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

- 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. Многопеременный индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 4 класс для режимов: 100°C/15 мин, 110°C/10 мин, 120°C/8 мин, в составе:

- Индикатор - 50 / 100 / 250 / 500 / 1000 / 1500 / 2000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

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

- 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. Многопеременный индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 4 класс для режимов: 110°C/15 мин, 120°C/12 мин, в составе:

- Индикатор - 50 / 100 / 250 / 500 / 1000 / 1500 / 2000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

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


- 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. Многопеременный индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 4 класс для режимов: 100°C/30 мин, 110°C/20 мин, 120°C/15 мин, в составе:

- Индикатор - 50 / 100 / 250 / 500 / 1000 / 1500 / 2000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

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


А.В. Самойлова

0105019

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**


от 20 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17800

Лист 6

- Журнал контроля работы стерилизаторов (Форма 257/у, Приказ № 1030 от 04.10.1980) - 1 шт. (при необходимости);
- 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. Многопеременный индикатор «КЛИНИПАК-Т» для паровой стерилизации, 4 класс для режимов: 110°C/60 мин, 120°C/30 мин, в составе:
 - Индикатор - 50 / 100 / 250 / 500 / 1000 / 1500 / 2000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
- Журнал контроля работы стерилизаторов (Форма 257/у, Приказ № 1030 от 04.10.1980) - 1 шт. (при необходимости);
- 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).
- 4. Индикаторы химические для воздушной стерилизации лекарственных средств и сред:
 - 4.1. Многопеременный индикатор «КЛИНИПАК-Т» для воздушной стерилизации, 4 класс для режима: 180°C/15 мин, в составе:
 - Индикатор - 50 / 100 / 250 / 500 / 1000 / 1500 / 2000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов (Форма 257/у, Приказ № 1030 от 04.10.1980) - 1 шт. (при необходимости);
 - 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).
 - 4.2. Многопеременный индикатор «КЛИНИПАК-Т» для воздушной стерилизации, 4 класс для режима: 180°C/30 мин, в составе:
 - Индикатор - 50 / 100 / 250 / 500 / 1000 / 1500 / 2000 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Журнал контроля работы стерилизаторов (Форма 257/у, Приказ № 1030 от 04.10.1980) - 1 шт. (при необходимости);
 - 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

0105020

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17800

Лист 7

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

4.3. Многопеременный индикатор «КЛИНИПАК-Т» для воздушной стерилизации, 4 класс для режима: 180°C/45 мин, в составе:

- Индикатор - 50 / 100 / 250 / 500 / 1000 / 1500 / 2000 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Журнал контроля работы стерилизаторов (Форма 257/у, Приказ К» 1030 от 04.10.1980) - 1 шт. (при необходимости);

- 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).

Место производства:

1. ООО "КЛИНИПАК", Россия, 141446, Московская область, г. Химки, мкр. Подрезково, ул. Центральная, д. 2/5.

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



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

А.В. Самойлова

0105021