



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июня 2025 года № ФСЗ 2008/01313

На медицинское изделие

Стерилизатор медицинский STERRAD 100NX с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"АСП Глобал Мануфакчуринг ГмбХ", Швейцария,

**ASP Global Manufacturing GmbH, Im Majorenacker 10, 8207 Schaffhausen,
Switzerland**

Производитель

"Адвансд Стерилизейшн Продактс, Инк.", США,

**Advanced Sterilization Products, Inc., 33 Technology Drive, Irvine, California
92618, USA**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № **РД-67479/107082 от 25.02.2025**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.12.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 10 июня 2025 года № 3774
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0082710

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 июня 2025 года

№ ФСЗ 2008/01313

Лист 1

На медицинское изделие

Стерилизатор медицинский STERRAD 100NX с принадлежностями,
варианты исполнения:

- STERRAD100NX;
- STERRAD 100NX с технологией ALLClear.

1. Камера.
2. Монитор жидкокристаллический (сенсорный экран).
3. Съемная панель.
4. Дверь.
5. Принтер.
6. Ножная педаль.
7. Клапан-регулятор.
8. Клапан впрыска.
9. Кольцо.
10. Хомут.
11. Вакуумный уплотнитель.
12. Детали корпуса: крышки, панели, направляющие дверей, двери, колёса, рама, шасси.
13. Вентиляторы и их элементы: решетки, рамы.
14. Нагревательные элементы камеры.
15. Нагревательные элементы двери.
16. Нагревательные элементы испарителя, испарителя-конденсора.

Принадлежности:

1. Кабель.
2. Коннектор.
3. Разъем.
4. Полка камеры стерилизации.
5. Трубка.
6. Сканер штрих-кода.
7. Независимая система мониторинга.
8. Вакуумный насос.
9. Сильфон.
10. Кожух фильтра.
11. Фильтры: масляный, воздушный, бактериальный.
12. Блок питания.
13. Блок управления.
14. Генератор низкочастотный.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0159221

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 июня 2025 года

№ ФСЗ 2008/01313

Лист 2

15. Батарейка.
16. Ролик.
17. Испаритель-конденсор.
18. Вакуумметр.
19. Датчик температурный.
20. Датчик давления.
21. Лампа.
22. Интерфейсная плата.
23. Резисторы калибровочные.
24. Карта памяти.
25. Электрод камеры стерилизации и его элементы: разделители, направляющие, соединитель электрода.
26. Инкубатор.
27. Масло вакуумного насоса.
28. Смазка вакуумная.
29. Стекла калибровочные.
30. Коробка для сбора кассет - не более 50 уп.
31. Электродвигатель.
32. Ёмкости: бутылки для отработанного масла.
33. Модуль для активации и монтажа DUO Cycle.
34. Программное обеспечение AllClear.
35. Кассеты STERRAD 100NX - не более 100 уп.
36. Бумага для принтера - не более 50 уп.

Место производства:

1. Advanced Sterilization Products, Inc., 33 Technology Drive, Irvine, CA, 92618-9824, USA.
2. Jabil Inc., 3800 Giddings Road, Auburn Hills, MI 48326, USA.
3. ASP Global Manufacturing GmbH, Im Majorenacker 10, 8207 Schaffhausen, Schaffhausen, Switzerland.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0159222