



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
"Авансд Стерилизейши Продакте, 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 2а

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. Съёмная 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. Разъём.
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: бутылка 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