



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 марта 2018 года № РЗН 2014/2251

На медицинское изделие

Материал упаковочный одноразовый для стерилизации медицинских изделий
iRASC (АЙПАК) по ТУ 9398-003-46842767-2013

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ИНТЕРСЭН-плюс"
(ООО "ИНТЕРСЭН - плюс"), Россия, 141004, Московская область, г. Мытищи,
ул. Силикатная, д. 19, цех/литера 13/А, комн. 9-13

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ИНТЕРСЭН-плюс"
(ООО "ИНТЕРСЭН - плюс"), Россия, 141004, Московская область, г. Мытищи,
ул. Силикатная, д. 19, цех/литера 13/А, комн. 9-13

Место производства медицинского изделия

ООО "ИНТЕРСЭН-плюс", Россия, 141004, Московская область, г. Мытищи,
ул. Силикатная, д. 19

Номер регистрационного досье № РД-21113/432 от 19.02.2018

Вид медицинского изделия 185910

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 02 марта 2018 года № 1352
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0038056

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2018 года

№ РЗН 2014/2251

Лист 1

На медицинское изделие

Материал упаковочный одноразовый для стерилизации медицинских изделий iPASK (АЙПАК) по ТУ 9398-003-46842767-2013:

Рулон комбинированный iPASK (АЙПАК) для стерилизации:

- термосвариваемый (RPK)

50мм×200м, 55мм×200м, 75мм×200м, 100мм×200м, 150мм×200м, 200мм×200м, 250мм×200м, 300мм×200м, 350мм×200м, 380мм×200м, 400мм×200м, 420мм×200м, 50мм×400м, 55мм×400м, 75мм×400м, 100мм×400м, 150мм×400м, 200мм×400м, 250мм×400м, 300мм×400м, 350мм×400м, 400мм×400м.

- со складками термосвариваемый (RSK)

75мм×25мм×100м, 100мм×50мм×100м, 150мм×50мм×100м, 150мм×55мм×100м, 200мм×55мм×100м, 200мм×65мм×100м, 250мм×65мм×100м, 250мм×70мм×100м, 300мм×80мм×100м, 350мм×80мм×100м, 400мм×100мм×100м, 75мм×25мм×200м, 100мм×50мм×200м, 150мм×50мм×200м, 150мм×55мм×200м, 200мм×55мм×200м, 200мм×65мм×200м, 250мм×65мм×200м, 250мм×70мм×200м, 300мм×80мм×200м, 350мм×80мм×200м, 400мм×100мм×200м, 75мм×25мм×400м, 100мм×50мм×400м, 150мм×50мм×400м, 150мм×55мм×400м, 200мм×55мм×400м, 200мм×65мм×400м, 250мм×65мм×400м, 250мм×70мм×400м, 300мм×80мм×400м, 350мм×80мм×400м, 400мм×100мм×400м.

Рулон комбинированный iPASK (АЙПАК) для плазменной стерилизации:

- термосвариваемый (RPP)

50мм×70м, 75мм×70м, 100мм×70м, 150мм×70м, 200мм×70м, 250мм×70м, 300мм×70м, 400мм×70м.

Рулон полиамидный iPASK (АЙПАК):

- термосвариваемый (RPV)

50мм×100м, 75мм×100м, 100мм×100м, 150мм×100м, 200мм×100м, 250мм×100м, 300мм×100м, 50мм×200м, 75мм×200м, 100мм×200м, 150мм×200м, 200мм×200м, 250мм×200м, 300мм×200м.

Пакет комбинированный iPASK (АЙПАК) для стерилизации:

- самоклеящийся (PPS)

60мм×100мм, 60мм×140мм, 75мм×150мм, 75мм×200мм, 75мм×250мм, 90мм×140мм, 90мм×150мм, 90мм×160мм, 90мм×200мм, 90мм×230мм, 90мм×250мм, 90мм×270мм, 90мм×300мм, 90мм×570мм, 100мм×200мм, 100мм×250мм, 130мм×250мм, 130мм×270мм, 130мм×330мм, 130мм×380мм, 140мм×250мм, 140мм×280мм, 140мм×330мм, 150мм×300мм, 190мм×330мм, 200мм×300мм, 200мм×330мм, 200мм×350мм, 200мм×390мм, 200мм×400мм, 200мм×420мм, 250мм×320мм, 250мм×400мм, 300мм×400мм, 300мм×420мм, 300мм×450мм, 300мм×500мм, 350мм×500мм, 400мм×600мм, 450мм×500мм.

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

Д.Ю. Павлюков

0044455

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 марта 2018 года

№ РЗН 2014/2251

Лист 2

- термосвариваемый (PPK)

60мм×100мм, 60мм×140мм, 75мм×150мм, 75мм×200мм, 75мм×250мм, 90мм×140мм,
90мм×150мм, 90мм×165мм, 90мм×200мм, 90мм×230мм, 90мм×250мм, 90мм×270мм,
90мм×300мм, 90мм×570мм, 100мм×200мм, 100мм×250мм, 130мм×250мм, 130мм×270мм,
130мм×330мм, 130мм×380мм, 140мм×250мм, 140мм×280мм, 140мм×295мм,
150мм×300мм, 190мм×330мм, 200мм×300мм, 200мм×330мм, 200мм×350мм,
200мм×390мм, 200мм×400мм, 200мм×420мм, 250мм×320мм, 250мм×400мм,
300мм×400мм, 300мм×420мм, 300мм×450мм, 300мм×500мм, 350мм×500мм,
400мм×600мм, 450мм×500мм.

- со складками термосвариваемый (PSK)

75мм×40мм×250мм, 100мм×40мм×280мм, 100мм×40мм×300мм, 100мм×40мм×390мм,
100мм×40мм×450мм, 100мм×50мм×400мм, 150мм×40мм×280мм, 150мм×50мм×390мм,
150мм×50мм×580мм, 200мм×50мм×390мм, 200мм×50мм×450мм, 200мм×50мм×480мм,
200мм×55мм×400мм, 250мм×50мм×450мм, 250мм×60мм×480мм, 300мм×65мм×500мм,
300мм×80мм×500мм.

Пакет комбинированный iPACK (АЙПАК) для плазменной стерилизации:

- самоклеящийся (PPPS)

60мм×100мм, 60мм×140мм, 75мм×150мм, 75мм×200мм, 75мм×250мм, 90мм×140мм,
90мм×150мм, 90мм×165мм, 90мм×200мм, 90мм×230мм, 90мм×250мм, 90мм×270мм,
90мм×300мм, 90мм×570мм, 100мм×200мм, 100мм×250мм, 130мм×250мм, 130мм×270мм,
130мм×330мм, 130мм×380мм, 140мм×250мм, 140мм×280мм, 140мм×295мм,
150мм×300мм, 190мм×330мм, 200мм×300мм, 200мм×330мм, 200мм×350мм,
200мм×390мм, 200мм×400мм, 200мм×420мм, 250мм×320мм, 250мм×400мм,
300мм×400мм, 300мм×420мм, 300мм×450мм, 300мм×500мм, 350мм×500мм,
400мм×600мм, 450мм×500мм.

- термосвариваемый (PPP)

60мм×100мм, 60мм×140мм, 75мм×150мм, 75мм×200мм, 75мм×250мм, 90мм×140мм,
90мм×150мм, 90мм×165мм, 90мм×200мм, 90мм×230мм, 90мм×250мм, 90мм×270мм,
90мм×300мм, 90мм×570мм, 100мм×200мм, 100мм×250мм, 130мм×250мм, 130мм×270мм,
130мм×330мм, 130мм×380мм, 140мм×250мм, 140мм×280мм, 140мм×295мм,
150мм×300мм, 190мм×330мм, 200мм×300мм, 200мм×330мм, 200мм×350мм,
200мм×390мм, 200мм×400мм, 200мм×420мм, 250мм×320мм, 250мм×400мм,
300мм×400мм, 300мм×420мм, 300мм×450мм, 300мм×500мм, 350мм×500мм,
400мм×600мм, 450мм×500мм.

- со складками термосвариваемый (PSP)

90мм×50мм×125мм, 90мм×50мм×150мм, 90мм×50мм×250мм, 110мм×30мм×190мм,
140мм×75мм×250мм, 190мм×65мм×250мм, 140мм×50мм×330мм, 180мм×95мм×380мм,
160мм×40мм×380мм, 100мм×50мм×150мм, 190мм×65мм×330мм, 110мм×45мм×180мм,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Д.Ю. Павлюков
0044454

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 марта 2018 года

№ РЗН 2014/2251

Лист 3

125мм×90мм×250мм, 125мм×30мм×150мм.

Пакет комбинированный усиленный iPACK (АЙПАК) для стерилизации:

- термосвариваемый (PPU)

150мм×300мм, 160мм×340мм, 180мм×320мм, 200мм×420мм, 250мм×380мм,
250мм×420мм, 280мм×450мм, 300мм×380мм, 320мм×450мм, 320мм×500мм,
400мм×500мм, 400мм×600мм, 420мм×600мм.

- самоклеящийся (PPUS)

150мм×300мм, 160мм×340мм, 180мм×320мм, 200мм×420мм, 250мм×380мм,
250мм×420мм, 280мм×450мм, 300мм×380мм, 320мм×450мм, 320мм×500мм,
400мм×500мм, 400мм×600мм, 420мм×600мм.

Пакет iPACK (АЙПАК) из крафт бумаги для стерилизации:

- самоклеящийся (PBKS)

60мм×100мм, 60мм×140мм, 75мм×150мм, 75мм×200мм, 75мм×250мм, 90мм×140мм,
90мм×150мм, 90мм×165мм, 90мм×200мм, 90мм×230мм, 90мм×250мм, 90мм×270мм,
90мм×300мм, 90мм×570мм, 100мм×200мм, 100мм×250мм, 130мм×250мм, 130мм×270мм,
130мм×330мм, 130мм×380мм, 140мм×250мм, 140мм×280мм, 140мм×295мм,
150мм×280мм, 150мм×300мм, 190мм×330мм, 200мм×300мм, 200мм×330мм,
200мм×350мм, 200мм×390мм, 200мм×400мм, 200мм×420мм, 230мм×280мм,
250мм×320мм, 250мм×400мм, 300мм×390мм, 300мм×410мм, 300мм×430мм,
300мм×450мм, 300мм×500мм, 350мм×500мм, 400мм×600мм, 450мм×500мм.

Пакет iPACK (АЙПАК) из влагопрочной бумаги для стерилизации:

- самоклеящийся (PBPS)

60мм×100мм, 60мм×140мм, 75мм×150мм, 75мм×200мм, 75мм×250мм, 90мм×140мм,
90мм×150мм, 90мм×165мм, 90мм×200мм, 90мм×230мм, 90мм×250мм, 90мм×270мм,
90мм×300мм, 90мм×570мм, 100мм×200мм, 100мм×250мм, 130мм×250мм, 130мм×270мм,
130мм×330мм, 130мм×380мм, 140мм×250мм, 140мм×280мм, 140мм×295мм,
150мм×280мм, 150мм×300мм, 190мм×330мм, 200мм×300мм, 200мм×330мм,
200мм×350мм, 200мм×390мм, 200мм×400мм, 200мм×420мм, 230мм×280мм,
250мм×320мм, 250мм×400мм, 300мм×390мм, 300мм×410мм, 300мм×430мм,
300мм×450мм, 300мм×500мм, 350мм×500мм, 400мм×600мм, 450мм×500мм.

- самоклеящийся/термосвариваемый (PBTS)

60мм×100мм, 60мм×140мм, 75мм×150мм, 75мм×200мм, 75мм×250мм, 90мм×140мм,
90мм×150мм, 90мм×165мм, 90мм×200мм, 90мм×230мм, 90мм×250мм, 90мм×270мм,
90мм×300мм, 90мм×570мм, 100мм×200мм, 100мм×250мм, 115мм×200мм, 115мм×245мм,
130мм×250мм, 130мм×270мм, 130мм×330мм, 130мм×380мм, 140мм×250мм,
140мм×280мм, 140мм×295мм, 150мм×280мм, 150мм×300мм, 190мм×330мм,
200мм×300мм, 200мм×330мм, 200мм×350мм, 200мм×390мм, 200мм×400мм,
200мм×420мм, 230мм×280мм, 250мм×320мм, 250мм×400мм, 300мм×390мм.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0044453

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2018 года

№ РЗН 2014/2251

Лист 4

300мм×410мм, 300мм×430мм, 300мм×450мм, 300мм×500мм, 350мм×500мм,
400мм×600мм, 450мм×500мм.

- термосвариваемый (РВКТ)

60мм×100мм, 60мм×140мм, 75мм×150мм, 75мм×200мм, 75мм×250мм, 90мм×140мм,
90мм×150мм, 90мм×165мм, 90мм×200мм, 90мм×230мм, 90мм×250мм, 90мм×270мм,
90мм×300мм, 90мм×570мм, 100мм×200мм, 100мм×250мм, 115мм×200мм, 115мм×245мм,
130мм×250мм, 130мм×270мм, 130мм×330мм, 130мм×380мм, 140мм×250мм,
140мм×280мм, 140мм×295мм, 150мм×280мм, 150мм×300мм, 190мм×330мм,
200мм×300мм, 200мм×330мм, 200мм×350мм, 200мм×390мм, 200мм×400мм,
200мм×420мм, 230мм×280мм, 250мм×320мм, 250мм×400мм, 300мм×390мм,
300мм×410мм, 300мм×430мм, 300мм×450мм, 300мм×500мм, 350мм×500мм,
400мм×600мм, 450мм×500мм.

- со складками термосвариваемый (РВСТ)

100мм×60мм×320мм, 140мм×60мм×320мм, 170мм×30мм×400мм, 200мм×80мм×400мм,
250мм×80мм×400мм, 300мм×80мм×540мм.

Пакет полиамидный iPACK (АЙПАК) для стерилизации:

- термосвариваемый (РРВ)

50мм×200мм, 80мм×200мм, 120мм×250мм, 200мм×300мм, 300мм×500мм.

Пакет пылевлагозащищенный пластиковый iPACK (АЙПАК):

- для транспортировки стерильных изделий термосвариваемый (SPT)

300мм×500мм, 400мм×750мм, 450мм×600мм, 500мм×670мм, 600мм×750мм.

- для транспортировки стерильных изделий самоклеящийся (SPS)

300мм×500мм, 400мм×750мм, 450мм×600мм, 500мм×670мм, 600мм×750мм.

- для транспортировки стерильных изделий (SPZ)

300мм×500мм, 400мм×750мм, 450мм×600мм, 500мм×670мм, 600мм×750мм.

Бумага крепированная iPACK (АЙПАК):

- в листах стандартная ((BKSG) (зеленая), (BKSB) (синяя), (BKSW) (белая), (BKSS) (набор
синяя/белая), (BKSO) (оранжевая), (BKSV) (фиолетовая))

300мм×300мм, 400мм×400мм, 450мм×450мм, 500мм×500мм, 600мм×600мм,
750мм×750мм, 900мм×900мм, 1000мм×1000мм, 1200мм×1200мм, 1370мм×1370мм.

- в листах усиленная ((BKUG) (зеленая), (BKUB) (синяя), (BKUW) (белая), (BKUS) (набор
синяя/белая), (BKUO) (оранжевая), (BKUV) (фиолетовая))

400мм×400мм, 500мм×500мм, 600мм×600мм, 750мм×750мм, 900мм×900мм,
1000мм×1000мм, 1200мм×1200мм, 1370мм×1370мм.

- в листах мягкая ((BKMG) (зеленая), (BKMB) (синяя), (BKMW) (белая), (BKMS) (набор
синяя/белая), (BKMO) (оранжевая), (BKMV) (фиолетовая))

400мм×400мм, 500мм×500мм, 600мм×600мм, 750мм×750мм, 900мм×900мм,
1000мм×1000мм, 1200мм×1200мм, 1370мм×1370мм.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0044452

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2018 года

№ РЗН 2014/2251

Лист 5

- в рулоне мягкая ((BKMRG) (зеленая), (BKMRB) (синяя), (BKMR0) (оранжевая), (BKMRV) (фиолетовая), (BKMRW) (белая))
800мм×200м, 1000мм×200м.

Материал упаковочный iPACK (АЙПАК) (СММС) (нетканый материал) для плазменной, паровой и газовой стерилизации:

- в листах ((SMG) (зеленый), (SMB) (синий), (SMO) (оранжевый), (SMV) (фиолетовый))
500мм×500мм, 600мм×600мм, 900мм×900мм, 1000мм×1000мм, 1200мм×1200мм.

- в рулоне ((SMRG) (зеленый), (SMRB) (синий), (SMRO) (оранжевый), (SMRV) (фиолетовый))
800мм×200м, 850мм×200м.

Лента без индикатора iPACK (АЙПАК) для запечатывания упаковок (LZ)
19мм×50м, 25мм×50м.

Лента с индикатором iPACK (АЙПАК) для паровой стерилизации (LIS)
12мм×50м, 18мм×50м, 19мм×50м, 20мм×50м, 25мм×50м.

Лента с индикатором iPACK (АЙПАК) для стерилизации оксидом этилена (LIE)
19мм×50м, 20мм×50м, 25мм×50м.

Лента с индикатором iPACK (АЙПАК) для стерилизации парами формальдегида (LIF)
19мм×50м, 20мм×50м, 25мм×50м.

Лента с индикатором комбинированная iPACK (АЙПАК) для паровой/газовой стерилизации оксидом этилена (LIK)
19мм×50м, 20мм×50м, 25мм×50м.

Лента с индикатором iPACK (АЙПАК) для плазменной стерилизации (LIP)
20мм×50м, 20мм×100м, 20мм×200м.

Лоток картонный iPACK (АЙПАК) для стерилизации (LKS)
90мм×17мм×180мм, 130мм×20мм×180мм, 100мм×17мм×210мм, 133мм×22мм×223мм, 130мм×15мм×260мм.

Трубка силиконовая шестигранная iPACK (АЙПАК) для защиты пакетов от проколов при стерилизации (TSZ)

3,2мм×1,4мм×35мм, 3,2мм×1,4мм×45мм, 4,6мм×2,4мм×35мм, 4,6мм×2,4мм×45мм, 7,2мм×4,5мм×35мм, 7,2мм×4,5мм×45мм.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0044451