



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 14:32 22.09.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 203474;
2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 140856;
3. Статус: Действует;
4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2018/6807 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02915477);
5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 02.02.2018;
6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 27.08.2026;
7. Период действия версии: с 27.08.2026;
8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
9. Наименование медицинского изделия: Термоиндикатор электронный для контроля холодовой цепи "Термотест Прима" по ТУ 9452-004-62672773-2016
в вариантах исполнения:
 1. Термотест Прима/5 9452.004.001.
 2. Термотест Прима/3 9452.004.002.
 3. Термотест Прима/2 9452.004.003.
 4. Термотест Прима/5 бис 9452.004.001-01.
 5. Термотест Прима/3 бис 9452.004.002-01.
 6. Термотест Прима/2 бис 9452.004.003-01.Принадлежности:
 1. Контрольная карточка индикатора (ККИ).
10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ "ЧИСТЫЙ ИНСТРУМЕНТ";

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 129344, Г.МОСКВА, УЛ. ЕНИСЕЙСКАЯ, Д.1;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 129344, Г.МОСКВА, УЛ. ЕНИСЕЙСКАЯ, Д.1;

16. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Россия;

17. ОКП/ОКПД2: 32.50.50.190;

18. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 1;

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: – для контроля в контролируемом объекте (контролируемой среде) соблюдения директивного (заданного Заказчиком и установленного в процессе производства) температурного интервала (далее – интервал «НОРМА»); – для выявления и однозначного установления в процессе контроля фактов нарушений интервала «НОРМА» (далее –нарушений) с их дифференциацией по параметрам температуры и времени в директивных (заданных Заказчиком, и установленных в процессе производства) температурно-временных интервалах нарушений (далее – ТВИН); – для визуального отображения в процессе контроля результатов контроля (отсутствие нарушений/наличие нарушений с их дифференциацией по ТВИН); – для запоминания и отображения статистических данных по нарушениям, возникшим в процессе контроля. – в помещениях и боксах, требующих особых температурных условий.;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 361930;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: ООО "НПП "ЧИСТЫЙ ИНСТРУМЕНТ", 29344, Москва, ул. Енисейская, д. 1, стр. 8, пом. 137;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
361930	Термоиндикатор электронный для контроля холодной цепи "Термотест Прима" по ТУ 9452-004-62672773-2016 в вариантах исполнения: 1. Термотест Прима/5 9452.004.001.
361930	Термоиндикатор электронный для контроля холодной цепи "Термотест Прима" по ТУ 9452-004-62672773-2016 в вариантах исполнения: 2. Термотест Прима/3 9452.004.002.
361930	Термоиндикатор электронный для контроля холодной цепи "Термотест Прима" по ТУ 9452-004-62672773-2016 в вариантах исполнения: 3. Термотест Прима/2 9452.004.003.
361930	Термоиндикатор электронный для контроля холодной цепи "Термотест Прима" по ТУ 9452-004-62672773-2016 в вариантах исполнения: 4. Термотест Прима/5 бис 9452.004.001-01.
361930	Термоиндикатор электронный для контроля холодной цепи "Термотест Прима" по ТУ 9452-004-62672773-2016 в вариантах исполнения: 5. Термотест Прима/3 бис 9452.004.002-01.
361930	Термоиндикатор электронный для контроля холодной цепи "Термотест Прима" по ТУ 9452-004-62672773-2016 в вариантах исполнения: 6. Термотест Прима/2 бис 9452.004.003-01.

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11