



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 27 августа 2019 года № ФСР 2009/05017**

На медицинское изделие

**Индикаторы химические одноразовые воздушной стерилизации МедИС-В
в исполнениях: МедИС-В-180/60, МедИС-В-180/60-1
по ТУ 9398-032-11764404-2004**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма
"Винар" (ООО "НПФ "ВИНАР"),
Россия, 105094, Москва, ул. Госпитальный вал, д. 5, стр. 7А, помещ. VIII**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма
"Винар" (ООО "НПФ "ВИНАР"),
Россия, 105094, Москва, ул. Госпитальный вал, д. 5, стр. 7А, помещ. VIII**

Место производства медицинского изделия

**ООО "НПФ "ВИНАР", Россия, 141009, Московская область, г. Мытищи,
ул. Колонцова, д. 17/2**

Номер регистрационного досье № РД-27958/39246 от 03.07.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

приказом Росздравнадзора от 27 августа 2019 года № 6347
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0043820



Система Сертификации

Продукции, Работ и Услуг, Систем Менеджмента

ИнтерСертТест

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ИСО КОНСАЛТИНГ»**

121352, г. Москва, ул. Давыдовская, дом 3, этаж 2, блок 2, пом. 126, 127, 128, 129

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Выпуск 1. СМК сертифицирована с января 2021 года

№ РОСС RU.С.04ША.СК.1558

Выдан: Обществу с ограниченной ответственностью

Научно-производственная фирма «ВИНАР»

(ООО «НПФ «ВИНАР»)

ИНН 5023001024

105094, г. Москва, Госпитальный вал, д.5, стр.7А, пом. VIII

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ:

*СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПРИМЕНИТЕЛЬНО К РАЗРАБОТКЕ, ПРОИЗВОДСТВУ И РЕАЛИЗАЦИИ ПРОДУКЦИИ;
ХИМИЧЕСКИХ И БИОЛОГИЧЕСКИХ ИНДИКАТОРОВ КОНТРОЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ; УСТРОЙСТВ
КОНТРОЛЯ ПРОЦЕССА СТЕРИЛИЗАЦИИ; ИНДИКАТОРОВ ЭКСПРЕСС-КОНТРОЛЯ КОНЦЕНТРАЦИЙ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ
ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ И СТЕРИЛИЗУЮЩИХ СРЕДСТВ; ИНДИКАТОРОВ КОНТРОЛЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ
ОЧИСТКИ МЕДИЦИНСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ; УПАКОВОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ ФИПИШНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ И СТИРКИ;
ИНДИКАТОРОВ КОНТРОЛЯ ХОЛОДОВОЙ ЦЕПИ; РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИОННЫХ, ОПЕРАЦИОННЫХ, ЧИСТЫХ
ПОМЕЩЕНИЙ; АНТИСЕПТИЧЕСКИХ И ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ СРЕДСТВ*

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

Основание: Решение Органа по сертификации № 1558 от 22 января 2021 года

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ ОБЯЗЫВАЕТ ОРГАНИЗАЦИЮ ПОДДЕРЖИВАТЬ СОСТОЯНИЕ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В РАБОТОСПОСОБНОМ СОСТОЯНИИ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ ВЫПУСКАЕМОГО СТАНДАРТА, ПОДТВЕРЖДАТЬ ЭТО СООТВЕТСТВИЕ РЕЗУЛЬТАТАМИ ПРОХОЖДЕНИЯ ЕЖЕГОДНОГО ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ В ОС ООО «ИСО КОНСАЛТИНГ» ВО ВРЕМЯ ВСЕГО СРОКА ДЕЙСТВИЯ СЕРТИФИКАТА.

Дата выдачи: 25.01.2021

Срок действия до: 25.01.2024

(при прохождении инспекционного контроля)

Срок прохождения первого инспекционного контроля: не позднее 25.01.2022

Срок прохождения второго инспекционного контроля: не позднее 25.01.2023



Т.В. ГРИЧАНАЯ

Заместитель Руководителя Органа

С.Т. БУТКИНА

Эксперт

№ 005153

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
Система добровольной сертификации «ИнтерСертТест», Регистрационный №РОСС RU.3570.04ША00
Головной орган по сертификации «ЕвроСтандарт-сертифика» ОГРН 1097746081498
Адрес: 121170, г. Москва, Кутузовский пр-т, д. 36, стр. 3 тел. (495) 744-2923

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ02.Н18067

Срок действия с 10.07.2019г. по 10.07.2022г.

№ 0405457

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № RA.RU.11ИМ02

МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ АНО «ВНИИИМТ»

129301, г. Москва, ул. Касаткина, д.3 тел. (495) 683-97-92, факс (499)187-89-54,
e-mail: im02@bk.ru

ПРОДУКЦИЯ Индикаторы химические многорежимные

на пленочной основе одноразовые паровой стерилизации и дезинфекции
медицинских изделий и растворов по ТУ 9398-104-11764404-2013
(см. приложение на 4 листах)

Серийный выпуск.

код ОК
034-2014 (КПЕС 2008)
32.50.50.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ ISO 11140-1-2011,
ГОСТ Р 50444-92 (раздел 3)

код ТН ВЭД
3822 00 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная
фирма «ВИНАР» (ООО «НПФ «ВИНАР»)), Россия, 105094, г. Москва,
Госпитальный вал, д.5, стр.7А, пом. VIII ИНН 5023001024
Место производства-141009, Московская обл., г.Мытищи, ул.Колонцова,д.17/2

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная
фирма «ВИНАР» (ООО «НПФ «ВИНАР»)), Россия, 105094, г. Москва,
Госпитальный вал, д.5, стр.7А, пом. VIII
тел./факс (495) 988-76-67

НА ОСНОВАНИИ

протокола испытаний № 19-1479 от 10 апреля 2019 г. ИЦ МИ

АНО «ВНИИИМТ» (№ RA.RU.21ИМ04).

Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1604 от 14 июня 2019 г. Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Схема сертификации - Зс



Руководитель органа

подпись

Е. И. Полянская

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

Г.Ф. Трофимова

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

№ 0087305

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ02.Н18067

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия**

| код ОК код ТН ВЭД | Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель | Обозначение документации, по которой выпускается продукция |
|----------------------|--|---|
|----------------------|--|---|

32.50.50.190
3822 00 000 0

Лист 1

1. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации «СтериКОНТ-П» для режимов стерилизации «120 °С, 45 мин.», «126 °С, 30 мин.», «132 °С, 20 мин.»;
2. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации «СтериТЕСТ-П» для контроля условий внутри изделий и упаковок в режимах стерилизации «120 °С, 45 мин.», «126 °С, 30 мин.», «132 °С, 20 мин.»;
3. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации «ИнТЕСТ-П» с двумя индикаторными метками для контроля условий как внутри изделий и упаковок, так и снаружи в режимах стерилизации «120 °С, 45 мин.», «126 °С, 30 мин.», «132 °С, 20 мин.»;
4. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации «ИнТЕСТ-ПФ» для режимов стерилизации «121 °С, 20 мин.», «126 °С, 10 мин.», «134 °С, 5 мин.»;
5. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации «ИнТЕСТ-ПФ1» для режимов стерилизации «121 °С, 20 мин.», «134 °С, 4 мин.»;
6. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации «ИнТЕСТ-ПФ2» для режимов стерилизации «121 °С, 25 мин.», «134 °С, 5 мин.»;
7. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации «ИнТЕСТ-ПФ3» для режимов стерилизации «121 °С, 35 мин.», «126 °С, 20 мин.»; «134 °С, 7 мин.»;



Руководитель органа
Эксперт


подпись

подпись

Е.И. Полянская
инициалы, фамилия
Г.Ф. Трофимова
инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0087304

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ02.Н18067

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

| код ОК код ТН ВЭД | Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель | Обозначение документации, по которой выпускается продукция |
|----------------------|---|--|
|----------------------|---|--|

32.50.50.190
3822 00 000 0

Лист 2

8. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации «ИнТЕСТ-ПФ4» для режимов стерилизации «121 °С, 15 мин.», «126 °С, 10 мин.», «134 °С, 3,5 мин.»;
9. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации «ИнТЕСТ-ПФ5» для режимов стерилизации «121 °С, 17 мин.», «126 °С, 10 мин.», «134 °С, 4 мин.»;
10. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации «ИнТЕСТ-ПФ6» для режимов стерилизации «121 °С, 30 мин.», «126 °С, 15 мин.», «134 °С, 7 мин.»;
11. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации «ИнТЕСТ-ПФ7» для режимов стерилизации «110 °С, 180 мин.», «121 °С, 60 мин.», «126 °С, 45 мин.», «134 °С, 18 мин.»;
12. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации «ИнТЕСТ-ПФ8» для режимов стерилизации «121 °С, 15 мин.», «126 °С, 10 мин.», «134 °С, 5 мин.»;
13. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации «ИнТЕСТ-ПФ9» для режимов стерилизации «121 °С, 20 мин.», «126 °С, 10 мин.», «134 °С, 7 мин.»;



Руководитель органа

Эксперт


подпись

подпись

Е.И. Полянская
инициалы, фамилия

Г.Ф. Трофимова
инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0087303

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ02.Н18067

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия

| код ОК код ТН ВЭД | Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель | Обозначение документации, по которой выпускается продукция |
|----------------------|--|---|
|----------------------|--|---|

32.50.50.190
3822 00 000 0

Лист 3

14. Индикатор химический многорегимный одноразовый паровой стерилизации «ИнТЕСТ-ПФ10» для режимов стерилизации «120 °С ÷137 °С»;
15. Индикатор химический многорегимный одноразовый паровой стерилизации и дезинфекции «ФармаТЕСТ-1» для режимов «121 °С, 20 мин.», «115 °С, 35 мин.», «112 °С, 45 мин.», «105 °С, 100 мин.», «100 °С, 150 мин.»;
16. Индикатор химический многорегимный одноразовый паровой стерилизации и дезинфекции «ФармаТЕСТ-2» для режимов «121 °С, 15 мин.», «115 °С, 30 мин.», «112 °С, 35 мин.», «105 °С, 75 мин.», «100 °С, 120 мин.»;
17. Индикатор химический многорегимный одноразовый паровой стерилизации и дезинфекции «ФармаТЕСТ-3» для режимов «121 °С, 12 мин.», «115 °С, 20 мин.», «112 °С, 30 мин.», «105 °С, 60 мин.», «100 °С, 100 мин.»;
18. Индикатор химический многорегимный одноразовый паровой стерилизации и дезинфекции «ФармаТЕСТ-4» для режимов «121 °С, 8 мин.», «115 °С, 15 мин.», «112 °С, 20 мин.», «105 °С, 45 мин.», «100 °С, 60 мин.»;
19. Индикатор химический многорегимный одноразовый паровой стерилизации и дезинфекции «ФармаТЕСТ-5» для режимов «115 °С, 12 мин.», «112 °С, 15 мин.», «105 °С, 30 мин.»;



Руководитель органа

Эксперт


подпись

подпись

Е.И. Полянская

инициалы, фамилия

Г.Ф. Трофимова

инициалы, фамилия

№ 0087306

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ02.Н18067

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия**

| код ОК код ТН ВЭД | Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель | Обозначение документации, по которой выпускается продукция |
|----------------------|--|---|
|----------------------|--|---|

32.50.50.190
3822 00 000 0

Лист 4

20. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации и дезинфекции «ФармаТЕСТ-6» для режимов «115 °С, 10 мин.», «112 °С, 12 мин.», «105 °С, 25 мин.», «100 °С, 45 мин.»;
21. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации и дезинфекции «ФармаТЕСТ-7» для режимов «112 °С, 8 мин.», «105 °С, 20 мин.», «100 °С, 30 мин.».



Руководитель органа

Эксперт

E.I. Polyanskaya
подпись

Е.И. Полянская

инициалы, фамилия

G.F. Trofimova
подпись

Г.Ф. Трофимова

инициалы, фамилия