GLOBAL QUALITY GROUP

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«МЕЖДУНАРОДНЫЙ ЦЕНТР ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА»
Рег. № РОСС RU.31514.04ИЖА0

Орган по сертификации:
РЕГ № GLOBAL QUALITY GROUP.RU.0001
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ЕДИНЫЙ СТАНДАРТ КАЧЕСТВА»
Адрес: 196158, город Санкт-Петербург, Пулковская улица, дом 8 корпус 1, лит. а, пом. 1-н
тел +7 (812) 603-76-55 info@gqg-cert.com
подлинность сертификата проверяйте в реестре на сайте http://gqg-cert.com

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРОХОЖДЕНИИ ЕЖЕГОДНОГО ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ

№ GQ.RU.0003.G0000245

Выдано

Обществу с ограниченной ответственностью «Агат-Мед»
Адрес: 105173, г. Москва, ул. Главная, д. 6, кв. 12
ИНН 7719187311 ОГРН 1037739078970
Дата выдачи: 15.09.2020 г. Срок действия до: 17.09.2021 г.

Данное свидетельство подтверждает:1

Изделия медицинские. Системы менеджмента качества.
Требования для целей регулирования применительно к работам
согласно приложению №1к настоящему свидетельству
(приложение является неотъемлемой частью свидетельства)

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

В ходе проведенной ежегодной инспекционной проверки экспертной комиссией органа по сертификации системы «МЕЖДУНАРОДНЫЙ ЦЕНТР ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА» установлено, что состояние выполняемых работ находится в соответствии с вышеуказанным стандартом
Регистрационный № СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ № GQ.RU.0001.G0000245

Руководитель органа **Эксперт**
Сотников А.М. **Гундарева О. В.**

Digitally signed by Ceaicovschi Tudor
Date: 2021.05.06 11:12:36 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

Система добровольной сертификации «МЕЖДУНАРОДНЫЙ ЦЕНТР ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА» зарегистрирована в едином реестре систем добровольной сертификации Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии.
Регистрационный N: РОСС RU.31514.04ИЖА0

GLOBAL QUALITY GROUP

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1
к свидетельству **№ GQ.RU.0003.G0000245**
Область сертификации:

Разработка, производство и продажа медицинских изделий для in vitro диагностики: реагентов и наборов реагентов для клинической биохимии, а также калибраторов и контрольных материалов.

Руководитель органа _____ **Сотников А.М.**

Эксперт _____ **Гундарева О. В.**

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
_____ (_____)
листов.
Руководитель органа
Сотников А.М.

ООО «Типография «Евроколлин-2 СПб». СПб. 2018 г.

GLOBAL QUALITY GROUP

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«МЕЖДУНАРОДНЫЙ ЦЕНТР ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА»
Рег. № РОСС RU.31514.04ИЖА0

Орган по сертификации:
РЕГ № GLOBAL QUALITY GROUP.RU.0001
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ЕДИНЫЙ СТАНДАРТ КАЧЕСТВА»
Адрес: 196158, город Санкт-Петербург, Пулковская улица, дом 8 корпус 1, лит. а, пом. 1-н
тел +7 (812)603-76-55 info@gqg-cert.com
подлинность сертификата проверяйте в реестре на сайте http://gqg-cert.com

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ GQ.RU.0001.G0000245

Выдан

Обществу с ограниченной ответственностью «Агат-Мед»
Адрес: 105173, г. Москва, ул. Главная, д. 6, кв. 12
ИНН 7719187311 ОГРН 1037739078970

Дата выдачи: 17.09.2018 г. Срок действия до: 17.09.2021 г.

Настоящий сертификат удостоверяет:
Изделия медицинские. Системы менеджмента качества.
Системные требования для целей регулирования применительно к работам
согласно приложению №1к настоящему сертификату
(приложение является неотъемлемой частью сертификата)

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

Руководитель органа _____ **Горай М. Ф.**

Эксперт _____ **Гундарева О. В.**

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ ОБЯЗЫВАЕТ ОРГАНИЗАЦИЮ ПОДДЕРЖИВАТЬ СОСТОЯНИЕ ВЫПОЛНЯЕМЫХ РАБОТ В СООТВЕТСТВИИ С ВЫШЕУКАЗАННЫМ СТАНДАРТОМ, ЧТО БУДЕТ НАХОДИТЬСЯ ПОД КОНТРОЛЕМ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «МЕЖДУНАРОДНЫЙ ЦЕНТР ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА» И ПОДТВЕРЖДАТЬСЯ ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ ЕЖЕГОДНОГО ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ

GLOBAL QUALITY GROUP

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1
к сертификату соответствия **№ GQ.RU.0001.G0000245**
Область сертификации системы менеджмента качества:

Разработка, производство и продажа медицинских изделий для in vitro диагностики: реагентов и наборов реагентов для клинической биохимии, а также калибраторов и контрольных материалов.

Руководитель органа _____ **Горай М. Ф.**

Эксперт _____ **Гундарева О. В.**

Азопирам д/предстер.контроля на 100 мл, 1компл.

Реактив предназначен для контроля качества предстерилизационной очистки изделий. Применяется для выявления следов крови, которые могли остаться на подготовленных к стерилизации медицинских изделиях в результате недостаточно тщательной предстерилизационной очистки.

Хранить в сухом защищенном от света месте

Atgaia-SU

Moldova, Chisinau, bd.Dacia N 19 ap.11, tel. (373 2) 47-06-47

AUTORIZATIE

Prin prezenta,compania «Atgaia-Su» SRL , producator de cutii din carton, cu sediul in: RM , mun.Chisinau , bd.Dacia N 19 ap.11 , autorizeaza compania «GBG-MLD» SRL sa participe in licitatiile organizate pe teritoriul Republicii Moldova cu produsele noastre, sis a livreze catre beneficiarii finali.

Cu stima,

Directorul
«Atgaia-Su» SRL

Sultan Alexandr

Рис.1. Расположение контрольных точек в паровых стерилизаторах.

Индикаторы размещают во все контрольные точки в стерилизационной камере с внешней стороны упаковок или стерилизационных коробок. Для контроля выбирают индикатор для соответствующего режима, приведенного в таблице 1. Индикаторы нумеруют в соответствии с нумерацией контрольных точек. В каждую точку помещают не менее одного индикатора.

Если стерилизуемые изделия или упаковки со стерилизуемыми изделиями размещают в стерилизационных коробках, то индикаторы необходимо прикреплять **с внешней стороны стерилизационной коробки к биркам**.

Индикаторы отрывают от общего листа по линии перфорации, предварительно сгибая по ней. С обратной стороны индикатора на защитной бумаге посередине нанесена насечка. При небольшом сгибании индикатора по линии насечки защитная бумага отходит от липкого слоя, легко захватывается и снимается. Для закрепления достаточно снять одну из половинок защитной бумаги (со стороны элемента сравнения) и с помощью освободившегося липкого слоя приклеить к бирке стерилизационной коробки или поверхности упаковки.

По окончании цикла стерилизации цвет индикаторной метки индикаторов сравнивают с цветом элемента сравнения. При соблюдении параметров стерилизации индикаторная метка изменяет свой цвет на темно-фиолетовый, соответствующий цвету элемента сравнения (конечный цвет). Если индикаторная метка хотя бы одного индикатора полностью или частично сохранила оранжево-красный цвет, то требуемые параметры стерилизации не были соблюдены, а вся партия стерилизуемых изделий считается нестерильной. В этом случае проверяют соблюдение правил загрузки стерилизатора и правильность установки параметров, заменяют все индикаторы в контрольных точках и подвергают изделия повторной стерилизации.

Примечания:

1. Оттенки темно-фиолетового цвета элемента сравнения индикаторов разных партий могут иметь незначительные различия в пределах погрешности цветопередачи при изготовлении индикатора.

2. В зависимости от особенностей освещения (освещенность, естественное или искусственное, тип ламп и др.) конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки темно-фиолетового вплоть до черного.

При повторении неудовлетворительных результатов контроля эксплуатацию стерилизатора прекращают и проверяют его техническую исправность. Стерилизатор разрешают использовать после устранения причин его неудовлетворительной работы и получения положительных результатов контроля на эффективность удаление воздуха из стерилизационной камеры с помощью Бови-Дик-теста или Тест-ИХ (МУК 4.2.1990-05), микробиологическую эффективность стерилизации с помощью Тест-ИБ (МУК 4.2.1990-05), проверки стерилизационной камеры на герметичность по методике ГОСТ Р 51935-2002.

Использованные индикаторы могут подклеиваться в журнал учёта стерилизации (форма 257/у) в выделенные для этого колонки и храниться в стерилизационной в качестве документа архива в течение 24 месяцев после использования.

Санитарно-эпидемиологическое заключение
№77.ФЦ.29.939.П.000017.01.04 от 21.01.2004 г.
Регистрационное удостоверение
№ ФС 012а2005/1973-05 от 24 июня 2005 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению индикаторов паровой стерилизации химических одноразовых «ИНТЕСТ-ПФ» № 154.138.2005 ИП

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Индикаторы паровой стерилизации химические одноразовые (далее индикаторы) «ИНТЕСТ-ПФ» выпускаются в соответствии с ТУ 9398-049-11764404-2005 и предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических параметров паровой стерилизации – температуры стерилизации, времени стерилизационной выдержки и наличия насыщенного водяного пара в паровых стерилизаторах по ГОСТ Р 51935-2002 (EN285-95) и EN 13060-2004. Индикаторы «ИНТЕСТ-ПФ-В» предназначены для контроля условий **внутри стерилизуемых упаковок и изделий** медицинского назначения (ИМН) при любых режимах паровой стерилизации.

Индикаторы «ИНТЕСТ-ПФ-В» также могут использоваться для контроля условий паровой стерилизации в стерилизационной камере при стерилизации неупакованных изделий в режимах 121^{+3} °С 15 минут и 134^{+3} °С 3,5 минуты.

Индикаторы «ИНТЕСТ-ПФ-Н1», «ИНТЕСТ-ПФ-Н2» «ИНТЕСТ-ПФ-Н3» предназначены для контроля условий **снаружи упаковок и изделий** в камере паровых стерилизаторов при соответствующих режимах, приведенных в таблице 1.

Режимы паровой стерилизации, для контроля которых применяются индикаторы, и контрольные значения индикаторов приведены в таблице 1.

Таблица 1

Обозначение индикатора	Режим стерилизации			Расположение индикатора при контроле	Контрольные значения индикатора	
	Т, °С	Давление пара, МПа	Время, мин		Температура, °С	Время выдержки, мин
ИНТЕСТ-ПФ-В	121^{+3} 134^{+3}	$0{,}110^{+0{,}020}$ $0{,}210^{+0{,}030}$	Все режимы	**Внутри** изделий и упаковок	121 134	15 3
ИНТЕСТ-ПФ-Н1	121^{+3} 134^{+3}	$0{,}110^{+0{,}020}$ $0{,}210^{+0{,}030}$	20^{+3} $4^{+0{,}5}$	**Снаружи** изделий и упаковок	121 134	20 4
ИНТЕСТ-ПФ-Н2	121^{+3} 134^{+3}	$0{,}110^{+0{,}020}$ $0{,}210^{+0{,}030}$	25^{+3} $5^{+0{,}5}$	**Снаружи** изделий и упаковок	121 134	25 5
ИНТЕСТ-ПФ-Н3	121^{+3} 134^{+3}	$0{,}110^{+0{,}020}$ $0{,}210^{+0{,}030}$	35^{+3} $7^{+0{,}5}$	**Снаружи** изделий и упаковок	121 134	35 7

Индикаторы соответствуют классу 4 (многопараметрические индикаторы) по классификации ГОСТ Р ИСО 11140-1.

Индикаторы представляют собой прямоугольные полоски бумажно-пленочного основания с нанесенными на одной стороне двух цветных меток (индикаторная и элемент сравнения) и маркировки. Красно-оранжевый цвет индикаторной метки необратимо меняется в зависимости от достигнутых значений критических параметров стерилизации в процессе цикла паровой стерилизации. Темно-фиолетовый элемент сравнения показывает конечный цвет индикаторной метки при соблюдении требуемых значений критических параметров.

Индикаторы изготавливаются с липким слоем на обратной стороне индикатора, закрытым защитной бумагой, и поставляются в листах с перфорацией между индикаторами.

Применение индикаторов позволяет обнаружить несоблюдение требуемых условий стерилизации внутри стерилизуемых изделий и упаковок, и тем самым предотвратить использование нестерильных изделий. Индикаторы предназначены для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное оборудование.

Наименование индикатора, срок годности, номер партии, штамп ОТК и реквизиты предприятия-изготовителя указаны на упаковке индикатора. Хранить индикаторы следует в упаковке изготовителя при температуре от 5°С до 40°С и относительной влажности не выше 85%, в защищённом от солнечного света месте. Гарантийный срок годности 24 месяца.

Индикаторы, в том числе использованные, не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы.

2. ПРИМЕНЕНИЕ ИНДИКАТОРОВ

2.1 Применение индикаторов «ИНТЕСТ-ПФ-В» для контроля условий стерилизации внутри изделий и упаковок.

Индикаторы рекомендуется применять при каждом цикле стерилизации. Закладку индикаторов «ИНТЕСТ-ПФ-В» проводит медицинский персонал при подготовке изделий к стерилизации либо в клинических отделениях при отсутствии ЦСО, либо в чистых зонах ЦСО персоналом, осуществляющим упаковывание изделий.

Индикаторы помещают в трудностерилизуемые места стерилизуемых изделий:

- в изделиях с равномерной пористой загрузкой (простыни, одежда, марля, и т.д.) – в середину пористого изделия;
- в изделиях с внутренними полостями (сосуды, трубчатые изделия, перчатки и т.д.) – внутрь полостей;
- в изделиях из паронепроницаемых материалов (полимерные пленки, клеенка) – между складками или слоями изделий.

В индивидуальную упаковку с трудностерилизуемыми изделиями (одноразовые упаковочные пакеты и свертки) помещают не менее одного индикатора. В стерилизационную коробку (бикс) при **видовой** и **целенаправленной** закладке с трудностерилизуемыми изделиями – индикаторы помещаются не менее трех: один в середину изделия в центре стерилизационной коробки и два в середину изделий, находящихся у стенок (рис.1, а) и не менее одного в каждый сектор в середину трудностерилизуемого изделия при **секторальной** закладке изделий (рис.1, б).

Рис.1. Схема расположения индикаторов в стерилизационной коробке при видовой и целенаправленной закладках (а), при секторальной закладке (б) изделий медицинского назначения

Для удобства извлечения индикатора из середины изделий после стерилизации рекомендуется индикатор перед закладкой наклеивать на полоску писчей бумаги размером ~ 20х150 мм. С индикатора снимается половина защитной бумаги с липкого слоя, прикрепляется (наклеивается) на один край бумажной полоски и помещается вовнутрь изделий так, чтобы был виден один край бумажной полоски.

ВНИМАНИЕ! Не допускается размещать индикаторы «ИНТЕСТ-ПФ-В под крышкой бикса, в камере стерилизатора снаружи упаковок при стерилизации изделий в упакованном виде.

Извлечение индикаторов «ИНТЕСТ-ПФ-В из упаковок и изделий, прошедших стерилизацию, учет, интерпретацию результатов контроля и документирование проводит персонал, вскрывающий упаковку и готовящий простерилизованные изделия к использованию. Заключение об использовании изделий, прошедших стерилизацию, по назначению, проводят после извлечения индикаторов «ИНТЕСТ-ПФ-В и сравнения цвета индикаторной метки с цветом элемента сравнения. Если красно-оранжевый цвет индикаторной метки изменился на темно-фиолетовый, соответствующий цвету элемента сравнения или стал темнее него, то были соблюдены требуемые значения критических параметров режима стерилизации и в этом случае изделия считаются стерильными и подлежат использованию по назначению.

Примечания:

1. Оттенки темно-фиолетового цвета элемента сравнения индикаторов разных партий могут иметь незначительные различия в пределах погрешности цветопередачи при изготовлении индикатора.

2. В зависимости от особенностей освещения (освещенность, естественное или искусственное, тип ламп и др.) конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки темно-фиолетового вплоть до черного.

Если индикаторная метка хотя бы одного индикатора полностью или частично сохранила красно-оранжевый цвет, легко отличимый от цвета элемента сравнения, то условия для эффективной стерилизации не были соблюдены, и все изделия, обработанные в данной упаковке, считаются непростерилизованными. В этом случае о неудовлетворительных результатах контроля сообщают в стерилизационное отделение, проверяют соблюдение правил закладки стерилизационных коробок, правил загрузки стерилизатора и правильность установки параметров режима стерилизации, переупаковывают изделия в новую упаковку, заменяют индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации.

При повторении неудовлетворительных результатов контроля эксплуатацию стерилизатора прекращают и проверяют его техническую исправность.

Стерилизатор разрешают использовать после устранения причин его неудовлетворительной работы и получения положительных результатов контроля на эффективность удаление воздуха из стерилизационной камеры с помощью Бови-Дик-теста или Тест-ИХ (МУК 4.2.1990-05), проверки стерилизационной камеры на герметичность по методике ГОСТ Р 51935-2002.

Использованные индикаторы могут подклеиваться в журнал учета стерилизации (форма 257/у) в выделенные для этого колонки и храниться в клиническом отделении в качестве документа архива в течение 12 месяцев после использования.

2.2 Применение индикаторов «ИНТЕСТ-ПФ-В», «ИНТЕСТ-ПФ-Н1», «ИНТЕСТ-ПФ-Н2», «ИНТЕСТ-ПФ-Н3» для контроля условий в стерилизационной камере вне ИМН.

Закладку индикаторов «ИНТЕСТ-ПФ» и извлечение их из стерилизационной камеры, учет, интерпретацию результатов контроля и документирование проводит персонал, проводящий текущую стерилизацию.

Рекомендуется контролировать каждый цикл стерилизации. Количество индикаторов, закладываемых в стерилизатор, зависит от объема камеры стерилизатора и количества контрольных точек (таблица 2).

Таблица 2

Объем камеры парового стерилизатора, в литрах	Количество точек, в которые закладываются индикаторы в камеру стерилизатора
до 100 включительно	5
свыше 100 - до 750 включительно	11
свыше 750	13

ВИНАР®
НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
В.С. Андреев
02 августа 2018 г

Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1604 от 07.05.2014г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению индикаторов химических многорежимных на пленочной основе одноразовых паровой стерилизации для контроля паровых стерилизаторов с многократной циклической откачкой воздуха № 154.550.2013ИП

Настоящая инструкция распространяется на индикаторы химические многорежимные на пленочной основе одноразовые паровой стерилизации для контроля паровых стерилизаторов с многократной циклической откачкой воздуха (далее – индикаторы), выпускаемые в соответствии с ТУ 9398-104-11764404-2013 в следующих модификациях:

– индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации **«ИнТЕСТ-ПФ»** для режимов стерилизации «121 ˚С, 20 мин.», «126 ˚С, 10 мин.», «134 ˚С, 5 мин.»;
– индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации **«ИнТЕСТ-ПФ1»** для режимов стерилизации «121 ˚С, 20 мин.», «134 ˚С, 4 мин.»;
– индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации **«ИнТЕСТ-ПФ2»** для режимов стерилизации «121 ˚С, 25 мин.», «134 ˚С, 5 мин.»;
– индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации **«ИнТЕСТ-ПФ3»** для режимов стерилизации «121 ˚С, 35 мин.», «126 ˚С, 20 мин.», «134 ˚С, 7 мин.»;
– индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации **«ИнТЕСТ-ПФ4»** для режимов стерилизации «121 ˚С, 15 мин.», «126 ˚С, 10 мин.», «134 ˚С, 3,5 мин.»;
– индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации **«ИнТЕСТ-ПФ5»** для режимов стерилизации «121 ˚С, 17 мин.», «126 ˚С, 10 мин.», «134 ˚С, 4 мин.»;
– индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации класса 4 на пленочной основе, **«ИнТЕСТ-ПФ6»**, предназначенный для применения в режимах стерилизации «121 ˚С, 30 мин.», «126 ˚С, 15 мин.», «134 ˚С, 7 мин.»;
– 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.»;
– индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации **«ИнТЕСТ-ПФ8»** для режимов стерилизации «121 ˚С, 15 мин.», «126 ˚С, 10 мин.», «134 ˚С, 5 мин.»;
– индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации **«ИнТЕСТ-ПФ9»** для режимов стерилизации «121 ˚С, 20 мин.», «126 ˚С, 10 мин.», «134 ˚С, 7 мин.»;
– индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации **«ИнТЕСТ-ПФ10»** для режимов стерилизации «120 ˚С ÷ 137 ˚С».

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Индикаторы предназначены для контроля соблюдения критических переменных паровой стерилизации – температуры стерилизации, времени стерилизационной выдержки и наличия насыщенного водяного пара **как внутри стерилизуемых изделий, так и в стерилизационной камере** паровых стерилизаторов с многократной циклической откачкой воздуха при соответствующих режимах, приведенных в таблице 1.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применение индикаторов позволяет своевременно выявлять нарушения в процессе паровой стерилизации медицинских изделий:

– неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной камеры, обусловленное неисправностью стерилизатора или неправильным выполнением стерилизационного цикла или неправильной эксплуатацией стерилизатора;
– бой параметров стерилизационной выдержки;
– нарушение правил и норм загрузки стерилизационной камеры.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Циклы (режимы) паровой стерилизации, для контроля которых применяются индикаторы, и контрольные значения индикаторов приведены в таблице 1.
В зависимости от потенциального риска применения, индикаторы относятся к медицинским изделиям класса 1 по ГОСТ 31508-2012.

По классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011 индикаторы относятся к химическим индикаторам класса 4.

Индикаторы представляют собой прямоугольные пластины с нанесенными на них индикаторной меткой красно-оранжевого цвета, элементом сравнения и маркировкой, включающей: значения параметров цикла стерилизации, надпись в рамке со словом «ПАР», логотип предприятия-изготовителя, наименование индикатора. При соблюдении условий стерилизации цвет индикаторной метки индикаторов необратимо меняется на конечный.

Таблица 1 – Режимы стерилизации, расположение индикаторов при контроле и контрольные значения индикаторов

Обозначение индикатора	Режимы стерилизации		Расположение индикаторов при контроле	Контрольные значения индикаторов	
	Т, ˚С	Время, мин		Т, ˚С	Время, мин
ИнТЕСТ-ПФ	121 126 134	20 10 5	Внутри и снаружи упаковки и изделий	121 126 134	20 10 5
ИнТЕСТ-ПФ1	121 134	20 4	Внутри и снаружи упаковки и изделий	121 134	20 4
ИнТЕСТ-ПФ2	121 134	25 5	Внутри и снаружи упаковки и изделий	121 134	25 5
ИнТЕСТ-ПФ3	121 126 134	35 20 7	Внутри и снаружи упаковки и изделий	121 126 134	35 20 7
ИнТЕСТ-ПФ4	121 126 134	15 10 3,5	Внутри и снаружи упаковки и изделий	121 126 134	15 10 3,5
ИнТЕСТ-ПФ5	121 126 134	17 10 4	Внутри и снаружи упаковки и изделий	121 126 134	17 10 4
ИнТЕСТ-ПФ6	121 126 134	30 15 7	Внутри и снаружи упаковки и изделий	121 126 134	30 15 7
ИнТЕСТ-ПФ7	110 121 126 134	180 60 45 18	Внутри и снаружи упаковки и изделий	110 121 126 134	180 60 45 18
ИнТЕСТ-ПФ8	121 126 134	15 10 5	Внутри и снаружи упаковки и изделий	121 126 134	15 10 5

Обозначение индикатора	Режимы стерилизации		Расположение индикаторов при контроле	Контрольные значения индикаторов	
	Т, ˚С	Время, мин		Т, ˚С	Время, мин
ИнТЕСТ-ПФ9	121 126 134	20 10 7	Внутри и снаружи упаковки и изделий	121 126 134	20 10 7
ИнТЕСТ-ПФ10	120 ÷ 137	Все режимы стерилизации	Внутри и снаружи упаковки и изделий	121 126 134 137	16,5 10 5 3

Индикаторы изготовлены на пленочной основе, имеют два цвета – исходный и конечный. Пока не достигнуты заданные условия, цвет индикаторной метки остается исходным, при достижении заданных условий – скачкообразно меняется на конечный. Индикаторы изготавливаются с липким слоем, закрытым защитной бумагой на обратной стороне индикатора, и поставляются в листах или в рулонах.

Индикаторная метка не проникает через подложку и не оставляет следов на материале, с которым индикатор соприкасается до, в течение и после соответствующего цикла стерилизации.

Примечания:

1. Оттенки конечного цвета элемента сравнения индикаторов разных партий могут иметь незначительные различия в пределах погрешности цветопередачи при изготовлении индикаторов.

2. В зависимости от особенностей освещения (естественное или искусственное, степень освещённости, тип ламп и др.) конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки вплоть до черного.

3. На индикаторе «ИнТЕСТ-ПФ7» допускается цвет индикаторной метки от коричневого до оранжево-красного, наличие коричневых пятен на оранжево-красном фоне или оранжево-красных пятен на коричневом фоне. Неоднородность не сказывается на функциональных характеристиках индикатора.

4. В процессе цикла стерилизации возможна небольшая деформация индикаторов, которая не влияет на результаты контроля.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Запрещается использовать индикаторы в режимах стерилизации, не указанных на них и в инструкции по применению. Использование индикаторов в нерегламентированных режимах и неправильная закладка индикаторов при стерилизации приведет к ложным результатам контроля.

5. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При соблюдении правил пользования побочные воздействия отсутствуют.

6. ПОДГОТОВКА ИНДИКАТОРОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием индикаторов вскрывают потребительскую упаковку, внимательно изучают инструкцию по применению и маркировку индикаторов, сгибают по линии перфорации и отрывают отдельные индикаторы от общего листа.

7. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРОВ

Индикаторы применяются при каждом цикле стерилизации.

Индикаторы используются для контроля параметров цикла стерилизации в камере стерилизатора, закладывая как внутрь стерилизуемых упаковок с изделиями, так и вне стерилизуемых упаковок.

7.1. Порядок применения индикаторов при контроле параметров цикла стерилизации (закладка снаружи упаковок по контрольным точкам).

Количество индикаторов, закладываемых в стерилизатор, зависит от объема камеры стерилизатора (таблица 2, рис.1).

Заказать и купить ИНДИКАТОРЫ для ПАРОВОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ "ИНТЕСТ-ПФ"
вы можете на сайте workaut.by
или по телефонам +375-17-360-29-40 или +375-29-612-93-03

Таблица 2 – Количество индикаторов, закладываемых в стерилизатор, в зависимости от объема камеры стерилизатора

Объем камеры парового стерилизатора, литров	Количество точек, в которые закладываются индикаторы
до 100 включительно	5
свыше 100 - до 750 включительно	11
свыше 750	13

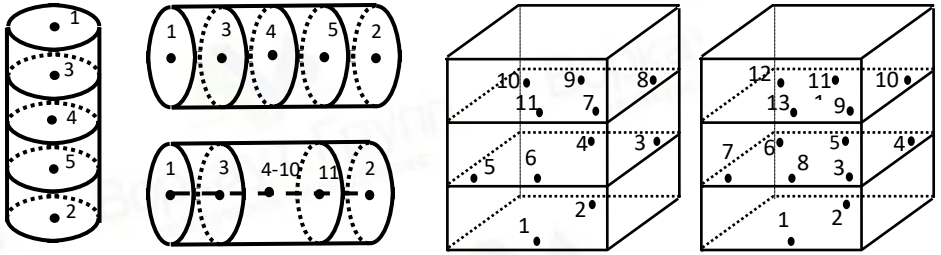

Рис.1 - Расположение контрольных точек в паровых стерилизаторах.

Индикаторы размещают во все контрольные точки в стерилизационной камере с внешней стороны упаковок или стерилизационных коробок. Индикаторы нумеруют в соответствии с нумерацией контрольных точек (рис.1) и помещают в камере стерилизатора, придерживаясь расположения контрольных точек (рис.1). В каждую точку помещают не менее одного индикатора, закрепляя его с помощью липкого слоя. Для этого индикатор сгибают по насечке, освобождают липкий слой, снимая одну половину защитной бумаги, и приклеивают в контрольную точку.

Закрепление индикаторов производить:

– при использовании комбинированных упаковок (прозрачная синтетическая пленка с бумагой) - на пленку;

– при использовании бумажных пакетов – на заклеивающийся клапан пакета;

– при использовании листовых бумажных оберточных материалов - на оставшийся свободным после завертывания угол бумаги;

– при использовании стерилизационных коробок – на бирку коробки.

По окончании цикла стерилизации оценивают изменение цвета индикаторной метки каждого индикатора. Если на всех индикаторах цвет индикаторной метки изменился на конечный, соответствующий цвету элемента сравнения, или стал темнее (вплоть до черного), то были соблюдены требуемые значения критических переменных процесса стерилизации.

Если индикаторная метка хотя бы одного индикатора светлее цвета элемента сравнения или имеет другой цвет, то не были соблюдены требуемые условия стерилизации в камере стерилизатора. Следовательно, все изделия загрузки считаются нестерильными и подлежат повторной стерилизации. В этом случае проверяют соблюдение правил загрузки стерилизатора и правильность установки параметров режима стерилизации, переупаковывают изделия в новую упаковку, заменяют индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации.

При повторении неудовлетворительных результатов контроля эксплуатацию стерилизатора прекращают и проверяют его техническую исправность.

Эксплуатацию стерилизатора возобновляют после устранения причин и получения положительных результатов контроля герметичности стерилизационной камеры с помощью вакуум-теста по ГОСТ Р 51935-2002, микробиологической эффективности стерилизации с помощью «Тест-ИБ» и полноты удаления воздуха с помощью «Тест-ИХ» или их аналогов – Устройств контроля процесса стерилизации (УКП) с химическими индикаторами (УКП-Винар-ИХ-П-ТМ, УКП-Винар-ИХ-П5-ПМ, УКП-Винар-ИХ-П-ПО) и биологическими индикаторами (УКП-Винар-ИБ-ПА-ПМ, УКП-Винар-ИБ-ПН-ПМ, УКП-Винар-ИБ-П-ПО, УКП-Винар-ИБ-ПА-ТМ) в соответствии с Методическими указаниями МУК 4.2.1990-05 от 14.07.2005, и контроля паропроницаемости с помощью

тест-пакета «Бови-Дик-Винар» или «Хеликс-тест-Винар», герметичности камеры с помощью вакуум-теста согласно ГОСТ 31598-2012.

7.2. Размещение индикаторов внутри упаковок.

Индикаторы помещают в трудностерилизуемые места стерилизуемых изделий:

– в изделиях с равномерной пористой загрузкой (простыни, одежда, марля, и т.д.) – в середину пористого изделия;

– в изделиях с внутренними полостями (сосуды, трубчатые изделия, перчатки и т.д.) – внутрь полостей;

– в изделиях из паронепроницаемых материалов (полимерные пленки, клеенка) – между складками или слоями изделий.

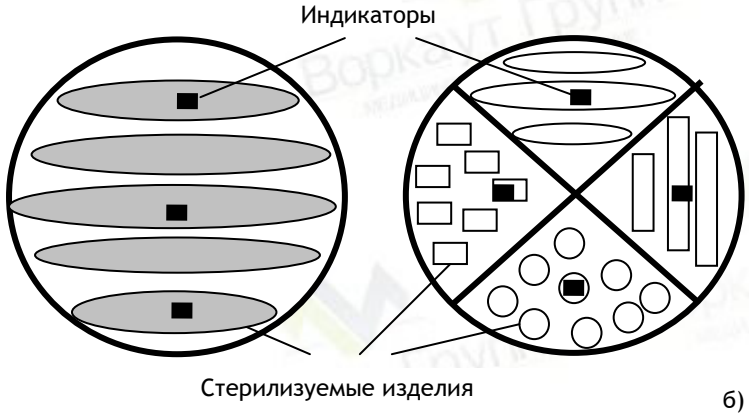

Рис.2. Схема расположения индикаторов в стерилизационной коробке при видовой и целенаправленной закладках (а), при секторальной закладке (б) изделий медицинского назначения.

В индивидуальную упаковку с трудностерилизуемыми изделиями (одноразовые упаковочные пакеты и свертки) помещают не менее одного индикатора. В стерилизационную коробку (бикс) при **видовой** и **целенаправленной** закладке с трудностерилизуемыми изделиями помещают не менее трех: один в середину изделия в центре стерилизационной коробки и два в середину изделий, находящихся у стенок (рис.2, а), и не менее одного в каждый сектор в середину трудностерилизуемого изделия при **секторальной** закладке изделий (рис.2, б).

Извлечение индикатора из упаковок и изделий, прошедших стерилизацию, учет, интерпретацию результатов контроля и документирование проводит персонал, вскрывающий упаковку и готовящий простерилизованные изделия к использованию. Заключение об использовании изделий по назначению проводят после извлечения индикаторов и сравнения цвета индикаторной метки с цветом элемента сравнения. При получении неудовлетворительных результатов контроля информацию немедленно доводят до сведения заведующей стерилизационного отделения.

В этом случае проверяют соблюдение правил загрузки стерилизатора и правильность установки параметров режима стерилизации.

При повторении неудовлетворительных результатов контроля эксплуатацию стерилизатора прекращают и проверяют его техническую исправность.

Эксплуатацию стерилизатора возобновляют после устранения причин и получения положительных результатов контроля микробиологической эффективности стерилизации с помощью «Тест-ИБ» и полноты удаления воздуха с помощью «Тест-ИХ» или их аналогов – Устройств контроля процесса стерилизации (УКП) с химическими индикаторами (УКП-Винар-ИХ-П-ТМ, УКП-Винар-ИХ-П5-ПМ, УКП-Винар-ИХ-П-ПО) и биологическими индикаторами (УКП-Винар-ИБ-ПА-ПМ, УКП-Винар-ИБ-ПН-ПМ, УКП-Винар-ИБ-П-ПО, УКП-Винар-ИБ-ПА-ТМ) в соответствии с Методическими указаниями МУК 4.2.1990-05 от 14.07.2005, и паропроницаемости с помощью тест-пакета «Бови-Дик-Винар» или «Хеликс-тест-Винар», герметичности камеры с помощью вакуум-теста согласно ГОСТ 31598-2012.

8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ.

На потребительской упаковке индикаторов указаны: наименование изделия; краткое обозначение циклов стерилизации, на которые предназначен индикатор; обозначение настоящих технических условий; логотип предприятия-изготовителя, его адрес; надпись в рамке со словом «ПАР»; дата изготовления; условия хранения; гарантии изготовителя; номер партии; ОТК; количество индикаторов; номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора.

Хранить индикаторы следует в упаковке изготовителя при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности не выше 80% при 25 °С, в защищённом от солнечного света месте. Избегать попадания влаги и прямых солнечных лучей на упаковку и индикаторную метку. Гарантийный срок годности при соблюдении условий хранения составляет 36 месяцев.

Документирование результатов химического контроля стерилизации необходимо оформлять в «Журнал контроля работы стерилизаторов…» (форма 257/у) с записью в соответствующие графы информации по каждому циклу стерилизации. Индикаторы, подтверждающие результаты контроля, подклеиваются с помощью нанесенного на них липкого слоя в соответствующий столбец химического контроля и хранятся в качестве документа архива не менее 12 месяцев.

Индикаторы, в том числе использованные, не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют соблюдения особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы класса А.

Заказать и купить ИНДИКАТОРЫ для ПАРОВОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ "ИНТЕСТ-ПФ"
вы можете на сайте workaut.by
или по телефонам +375-17-360-29-40 или +375-29-612-93-03

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью
«Научно-производственная фирма «ВИНАР» (ООО «НПФ «ВИНАР»), 105094, Россия, Москва, Госпитальный вал, д.5, стр. 7А, пом. VIII; тел./факс: +7(495)988-7667,
Для писем: 105094, Россия, Москва, а/я 26; www.vinar.ru; e-mail: vinar@vinar.ru

ТОРГОВЫЙ ДОМ ВИНАР-М

Общество с ограниченной ответственностью
"ТОРГОВЫЙ ДОМ "ВИНАР-М"
Юр.адрес: 107564, г. Москва, ул.Краснобогатырская
стр.2, пом.53.
Для писем: 107076, г.Москва, а/я 8
тел/факс: (495) 963-7359, 963-7522, 988-7667
http:\\www.vinar.ru e-mail: main@vinar.ru

Исх. № 218
от 05.01.2021 г

Директору Global Biomarketing Group Moldova S.R.L.
г-ну Чайковскому Т.
МД-2028, Республика Молдова, г.Кишинев,
ул.Тигина, д.65, оф.607

СЕРТИФИКАТ ДИЛЕРСКИХ ПОЛНОМОЧИЙ

Общество с ограниченной ответственностью «Торговый Дом «ВИНАР-М» (10756
Российская Федерация, г.Москва, ул.Краснобогатырская, д.2, стр.2, пом.53), являющееся
генеральным дистрибьютором Общества с ограниченной ответственностью «Научно
производственная фирма «ВИНАР» (Российская Федерация, г. Москва, ул.Госпитальный
вал, д.5, стр.7А, пом.VIII), в лице генерального директора Берёзы Андрея Анатольевича,
действующего на основании Устава, настоящим Сертификатом подтверждает право Global
Biomarketing Group Moldova S.R.L. (Республика Молдова, г.Кишинев, ул.Тигина, д.65,
оф.607), в лице директора Чайковского Тудора, действующего на основании Устава,
представлять наши интересы и проводить реализацию продукции (химические и
биологические индикаторы контроля соблюдения параметров воздушной и паровой
стерилизации, бумажные и комбинированные упаковочные материалы для финишной
стерилизации изделий медицинского назначения и др.), производимой ООО «НПФ
«ВИНАР», подавать котировочные заявки, участвовать в конкурсах (аукционах) по
государственным закупкам на поставку изделий медицинского назначения, проводимых
органами управления здравоохранения и другими организациями субъектов Республики
Молдова в 2019 году и в последующем заключать контракты по вышеуказанным товарам, а
также делегировать указанные права третьим лицам в пределах дилерских
(дистрибьюторских, агентских и т.п.) соглашений на территории Республики Молдова.

Настоящим Сертификатом распространяем наши полные гарантии на продукцию
изделия медицинского назначения производства ООО «НПФ «ВИНАР», предлагаемую
вышеуказанной организацией к поставке на основании конкурсной документации.

Гарантируем своевременную поставку вышеперечисленной продукции в
необходимом ассортименте и количестве согласно требованиям потребителей.

Настоящий Сертификат действителен по 31.12.2021 года.

Генеральный директор
ООО «ТД «ВИНАР-М» Берёза А.А.

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июня 2019 года № РЗН 2014/1604

На медицинское изделие
Индикаторы химические многорежимные на пленочной основе одноразовые паровой стерилизации и дезинфекции медицинских изделий и растворов по ТУ 9398-104-11764404-2013

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

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма "ВИНАР" (ООО "НПФ "ВИНАР"), Россия, 105094, Москва, 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-26951/15792 от 23.04.2019**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 14 июня 2019 года № 4443
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0043113

Информация о подписи с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июня 2019 года № РЗН 2014/1604

Лист 1

На медицинское изделие
Индикаторы химические многорежимные на пленочной основе одноразовые паровой стерилизации и дезинфекции медицинских изделий и растворов по ТУ 9398-104-11764404-2013:

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.»;
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.»;

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0056333

Копия взята с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июня 2019 года № РЗН 2014/1604

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.»;
14. Индикатор химический многорежимный одноразовый паровой стерилизации «ИнТЕСТ-ПФ10» для режимов стерилизации «120 °С ÷137 °С»;
15. Индикатор химический многорежимный 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 многорежимный 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 многорежимный 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 многорежимный 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 многорежимный одноразовый паровой стерилизации и дезинфекции «ФармаТЕСТ-5» для режимов «115 °С, 12 мин.», «112 °С, 15 мин.», «105 °С, 30 мин.»;
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 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0056334

Информация является официальной с сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2010/06938

от 03 марта 2010 года Срок действия: **не ограничен.**

Настоящее удостоверение выдано

ООО НПФ "ВИНАР",
Россия, 111020, г. Москва, Госпитальный вал, д.4

и подтверждает, что изделие медицинского назначения

Индикаторы бумажные паровой стерилизации многопараметрические химические одноразовые "МедИС-"ВИНАР"
по ТУ 9398-027-11764404-2003

производства

ООО НПФ "ВИНАР", Россия, 111020, г. Москва, Госпитальный вал, д.4

класс потенциального риска **2а** ОКП **93 9854**

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 7046 от 09.02.2010

приказом Росздравнадзора **от 03 марта 2010 года № 1645-Пр/10**

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Е.А. Тельнова**
и социального развития

008137

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ВИНАР®
НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
В.С.Андреев
31 января 2019 г.

Регистрационные удостоверения № ФСР 2009/04944 от 06.03.2013 г., № ФСР 2009/05017 от 06.03.2013 г.
Сертификат соответствия ГОСТ ISO 11140-1-2011, ГОСТ Р 50444-92 №РОСС RU.ИМ02.Н17797 от 21.06.2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению индикаторов бумажных воздушной стерилизации химических многопараметрических одноразовых «МедИС-В-Винар» №154.098.03. ИП

Настоящая инструкция распространяется на индикаторы бумажные воздушной стерилизации химические многопараметрические одноразовые «МедИС-В-Винар» (далее – «индикаторы»), выпускаемые в соответствии с ТУ 9398-032-11764404-2004 в следующих модификациях: **МедИС-В-160/150-1, МедИС-В-180/60-1.**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Индикаторы предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных воздушной стерилизации – температуры и времени стерилизационной выдержки – **в камере воздушных стерилизаторов по ГОСТ 22649-83.**

Применение индикаторов позволяет обнаружить несоблюдение режима стерилизации, обусловленное технической неисправностью стерилизаторов, нарушением правил их загрузки, ошибкой в установке параметров или их сбоем, и тем самым исключить возможность использования нестерильных медицинских изделий.

Индикаторы обеспечивают документированное подтверждение контроля параметров стерилизации с сохранностью результатов в качестве документа архива в течение не менее 12 месяцев.

Индикаторы предназначены для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное оборудование.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Индикаторы соответствуют классу 4 (многопеременные индикаторы) по классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011.

Индикатор представляет собой полоску прямоугольной формы из инертного бумажного основания с нанесёнными на лицевой стороне двумя цветовыми метками: индикаторной меткой и элементом сравнения. Так же на лицевую сторону нанесена маркировка, включающая: товарный знак или наименование предприятия-производителя; обозначение «ВОЗД» контролируемого воздушного метода стерилизации; класс индикатора по ГОСТ ISO 11140-1-2011 (класс 4);обозначение контролируемого режима стерилизации – температуры и времени выдержки.

Цвет индикаторной метки необратимо меняется в зависимости от достигнутых значений критических переменных в течение цикла воздушной стерилизации. Элемент сравнения показывает конечный цвет индикаторной метки при соблюдении требуемых условий стерилизации.

На обратной стороне индикатора нанесен липкий слой, закрытый двумя половинками защитной бумаги, служащий для его фиксации в месте контроля и в качестве документа архива.

Индикатор не оставляет следов на материалах, с которыми соприкасается до, в процессе и после стерилизации.

Индикаторы поставляются в листах с перфорацией между индикаторами.

Режимы стерилизации (условия в камере стерилизатора), для контроля которых предназначены индикаторы, и соответствующие им контрольные значения индикаторов приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Режимы стерилизации и соответствующие им контрольные значения индикаторов

Наименование индикатора	Режим воздушной стерилизации (условия в камере стерилизатора)		Контрольные значения индикатора	
	Температура стерилизации, ˚С	Время стерилизационной выдержки, мин	Температура, ˚С	Время выдержки, мин
МедИС-В-160/150-1	160±3	150^{+5}	160	150
МедИС-В-180/60-1	180±3	60^{+5}	180	60

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы запрещается использовать в режимах стерилизации, не указанных на индикаторах и в инструкции. Использование индикаторов в нерегламентированных режимах приводит к ложным результатам контроля. Не допускается размещать индикаторы «МедИС-В-Винар» внутри стерилизуемых изделий и упаковок. Для контроля условий стерилизации внутри изделий и упаковок необходимо использовать индикаторы серии «Стеритест-В-«ВИНАР», «Стеритест-Вл-«ВИНАР».

4. ПОДГОТОВКА ИНДИКАТОРОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием индикаторов вскрыть потребительскую упаковку, достать индикаторные листы, внимательно изучить инструкцию по применению и маркировку индикаторов.

ВНИМАНИЕ! Перед стерилизацией медицинские изделия необходимо высушить в сушильном шкафу при t=85 ˚С до исчезновения видимой влаги.

5. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРОВ

Все операции с индикаторами – их размещение в камере стерилизатора, выемку, интерпретацию результатов и документирование – осуществляет персонал, проводящий стерилизацию.

Индикаторы обязательны к применению в каждом цикле стерилизации. Количество индикаторов, закладываемых в стерилизатор, зависит от объема камеры стерилизатора (таблица 2, рис.1).

От листа с индикаторами по линии перфорации отделить необходимое количество индикаторов (табл.2) и пронумеровать их в соответствии с нумерацией контрольных точек (рис.1). Индикаторы поместить в камере стерилизатора с внешней стороны упаковок и контейнеров со стерилизуемыми изделиями, придерживаясь расположения контрольных точек (рис.1). В каждую точку помещать не менее одного индикатора.

Для закрепления индикатора с его обратной стороны удалить часть защитного бумажного покрытия, закрывающего липкий слой со стороны логотипа “ВИНАР” по линии надсечки и приклеить индикатор освободившимся липким слоем к внешней стороне упаковок и на бирки стерилизационных коробок (биксов) с медицинскими изделиями, по возможности придерживаясь расположения контрольных точек (рис.1).

Закрепление индикаторов производить:

- при использовании бумажных пакетов – на заклеивающийся клапан пакета;
- при использовании листовых бумажных оберточных материалов – на оставшийся свободным после заворачивания угол бумаги;
- при использовании стерилизационных контейнеров – на бирку контейнера.

Таблица 2 – Количество индикаторов, закладываемых в стерилизатор, в зависимости от объема камеры стерилизатора

Объём камеры воздушного стерилизатора, дм^3	Количество контрольных точек
До 80 включительно	5
Свыше 80 однокамерные	15
Свыше 80 двухкамерные	30 (по 15 в каждой камере)

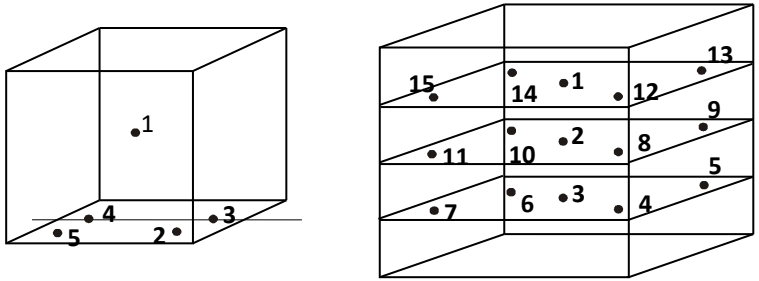

Рис.1 - Расположение контрольных точек в воздушных стерилизаторах

ПРИМЕЧАНИЕ: в воздушных стерилизаторах индикаторы помещать на расстоянии не менее 5 см от стенок стерилизационной камеры.

ВНИМАНИЕ! Запрещается закреплять индикаторы индикаторной меткой к поверхности упаковки и стерилизационного контейнера, а также закреплять на стенках и двери (крышке) стерилизационной камеры.

По окончании цикла стерилизации не приклеенную часть индикатора с цветовыми метками оторвать по линии перфорации от приклеенной части и оценить изменение цвета индикаторной метки каждого индикатора.

ВНИМАНИЕ! Запрещается отделять липкий слой индикаторов от упаковки из бумаги во избежание нарушения целостности упаковки и контаминации её содержимого.

При соблюдении параметров воздушной стерилизации индикаторная метка должна приобретать коричневый цвет, в соответствии с цветом эталона сравнения или быть светлее, или темнее него.

Если после проведения режима стерилизации индикаторная метка хотя бы одного индикатора имеет цвет с зеленым оттенком, легко отличимый от цвета элемента сравнения, требуемые значения критических переменных в камере стерилизатора не были соблюдены, все изделия загрузки считаются нестерильными и подлежат повторной стерилизации после устранения причин неудовлетворительных результатов контроля.

ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Оттенки цвета элемента сравнения индикаторов разных партий могут иметь незначительные различия в пределах погрешности цветопередачи при изготовлении индикаторов.

2. В зависимости от особенностей освещения (освещенность, естественное или искусственное, тип ламп и др.) конечный коричневый цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки.

3. В зависимости от типа стерилизатора, плотности загрузки, режима стерилизации конечный цвет индикаторной метки может быть как светлее, так и темнее элемента сравнения.

4. Допускается светлый ореол вокруг индикаторной метки после стерилизации.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

На потребительской упаковке индикаторов указаны: сведения об однократности применения (символ «одноразовое использование» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014); товарный знак или наименование предприятия-производителя; юридический адрес и адрес для писем производителя; наименование индикаторов; количество индикаторов в комплекте и наличие журнала; дата изготовления индикаторов; обозначение технических условий; класс индикаторов по ГОСТ ISO 11140-1-2011 (класс 4), условия хранения индикаторов; номер и дата выдачи Регистрационного удостоверения Росздравнадзора; гарантийный срок годности; штамп ОТК; номер партии изделия по системе нумерации предприятия-производителя.

Хранить индикаторы следует в упаковке изготовителя при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности не выше 80 % при +25 °С, в защищённом от солнечного света месте. Избегать попадания влаги и прямых солнечных лучей на упаковку и индикаторную метку.

Гарантийный срок годности при соблюдении условий хранения составляет 36 месяцев.

Документирование результатов химического контроля стерилизации следует производить в «Журнал контроля работы стерилизаторов…» (форма 257/у) с записью в соответствующие графы информации по каждому циклу стерилизации. Индикаторы, подтверждающие результаты контроля, подклеиваются с помощью нанесенного на них липкого слоя в соответствующий столбец химического контроля и хранятся в качестве документа архива не менее 12 месяцев.

Индикаторы, в том числе использованные, не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют соблюдения особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы класса А.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью
«Научно-производственная фирма «ВИНАР» (ООО «НПФ «ВИНАР»), 105094, Россия, Москва, Госпитальный вал, д.5, стр. 7А, пом. VIII; тел./факс: +7(495)988-7667, www.vinar.ru
Для писем: 105094, Россия, Москва, а/я 26; e-mail: vinar@vinar.ru

Aptaca S.p.A. Regione Monforte, 30 - 14053 Canelli (Asti) Italy
Tel. (+39) 0141/83.50.75 – Fax (+39) 0141/83.52.92
E-Mail: info@aptaca.com – Website: www.aptaca.com

CERTIFIED COMPANY UNI EN ISO 9001 & UNI CEI EN ISO 13485

SCHEDA TECNICA PRODOTTO
TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
01.12.2020

MADE IN ITALY

ARTICOLO: **CONTENITORI FORMA ROTONDA**
ITEM: **ROUND SHAPE CONTAINERS**

DESCRIZIONE / *DESCRIPTION*

CONTENITORE PER RIFIUTI SPECIALI FORMA ROTONDA
Questa serie si compone di sette misure di contenitori monouso e resistenti alla perforazione a forma rotonda per lo smaltimento di rifiuti acuminati, taglienti, pungenti e affilati. La forma conica e le tacche sul coperchio agevolano lo smaltimento e la rimozione degli aghi, mentre le alette antideflusso sul coperchio impediscono la fuoriuscita dei rifiuti. Tutti i modelli sono provvisti di chiusura provvisoria e definitiva e dotati di manico solido; i tre modelli più capienti sono dotati di manico ergonomico per un utilizzo più agevole.

SAFETY CONTAINERS ROUND SHAPE
This line includes round shape disposable and puncture resistant containers for the disposal of sharp and cutting waste and it comes in sever sizes.
The conical shape and the indent on the lid ease the disposal and the remove of needles, whilst the anti-defluxion flow wings on the lid prevent the outflow of the waste. All the models have temporary and definite closure and are fitted with solid handle; the three most volumious models are fitted with an ergonomic handle that eases use.

MATERIALE / *RAW MATERIAL*

Materiale plastico ecologico (Polipropilene copolimero colorato conforme alla normativa REACH con colorante senza cadmio). Il corpo del contenitore è di colore giallo e il coperchio di colore rosso per consentirne l'immediata individuazione ed avvertire della pericolosità del contenuto.

Ecological plastic material (colored copolymer polypropylene compliant to REACH regulations and with masterbatch heavy metal free and cadmium free). The container body is yellow and the lid is red to allow the immediate detection and warning of the dangers of the content.

CERTIFICAZIONI / *CERTIFICATIONS*

Conformi alla Norma AFNOR NF X-30-511
Conforme Marchio NF
Conformi alla Norma ISO ISO 23907-1 - Kite Mark
Conformi all'accordo ADR - Certificato UN
Conforme FDA K071517
Conforme TRBA 250

Compliant to AFNOR NF X-30-511
Compliant to NF Mark
Compliant to ISO 23907-1 - Kite Mark
Compliant to ADR - UN Certificate
Compliant to FDA K071517
Compliant to TRBA 250

ISO 23907: 2012
KM 99113

NF CONTRÔLÉ PAR LNE

FDA K071517

TRBA 250

Aptaca S.p.A. Regione Monforte, 30 - 14053 Canelli (Asti) Italy
Tel. (+39) 0141/83.50.75 – Fax (+39) 0141/83.52.92
E-Mail: info@aptaca.com – Website: www.aptaca.com

VANTAGGI / *ADVANTAGES*

- Manico ergonomico per i modelli più capienti
- Meccanismo di sgancio aghi da insulina
- Alette antideflusso per impedire la fuoriuscita dei rifiuti nei contenitori cod. 7015 – 7020 – 7050 – 7070 – 7120.
- Chiusura permanente irreversibile
- Indicazione del livello di riempimento massimo
- Disponibilità di supporti vari
- Nessuna emissione di gas nocivi in fase di incenerimento. Alla fine del ciclo vitale, i contenitori vengono smaltiti per incenerimento, senza emanazioni nocive e senza deposito di materiali pesanti
- Il contenitore può essere autoclavato a 134' per 18 minuti

- *Ergonomic handle for the more spacious models*
- *Machanism for unhooking insulin needles*
- *Anti-defluxion wings that prevent the outflow of the waste in containers cod. 7015 – 7020 – 7050 – 7070 – 7120.*
- *Irreversible permanent closure*
- *Maximum filling level indicator*
- *Various supports available*
- *No emission of any harmful gasses during the inceneration process. Once filled, the containers have to be disposed through incineration, releasing no toxic emissions*
- *Suitable to autoclave at 134° for 18 min*

COD. 7006

Modello concepito per le postazioni a debole produzione di rifiuti (vassoio di cura, carrello, gabinetto del medico, domicilio del paziente, ecc.)
Item designed for low volumes of waste (care tray, trolley, domestic care, doctor's office, etc.)

DIMENSIONI ESTERNE	*EXTERNAL DIMENSIONS*
Ø100 x 145 mm H	
SPESSORE	***THICNESS***
1,9 mm	
FORMA	***SHAPE***
Tronco di cono / *Truncated cone*	
PESO	**WEIGHT**
87 gr.	
CARICO MASSIMO	**MAXIMUM LOAD**
0,4 Kg.	
CAPACITÀ NOMINALE	**NOMINAL VOLUME**
0,60 Lt.	
CAPACITÀ EFFETTIVA	**EFFECTIVE VOLUME**
0,67 Lt.	
CAPACITÀ UTILE	**USEFUL VOLUME**
0,536 Lt.	

Aptaca S.p.A. Regione Monforte, 30 - 14053 Canelli (Asti) Italy
Tel. (+39) 0141/83.50.75 – Fax (+39) 0141/83.52.92
E-Mail: info@aptaca.com – Website: www.aptaca.com

COD. 7008

Modello concepito per le postazioni a debole produzione di rifiuti (vassoio di cura, carrello, gabinetto del medico, domicilio del paziente, ecc.)
Item designed for low volumes of waste (care tray, trolley, domestic care, doctor's office, etc.)

DIMENSIONI ESTERNE	*EXTERNAL DIMENSIONS*
Ø100 x 184 mm H	
SPESSORE	*THICNESS*
1,9 mm	
FORMA	*SHAPE*
Tronco di cono / *Truncated cone*	
PESO	WEIGHT
109 gr.	
CARICO MASSIMO	MAXIMUM LOAD
0,460 Kg.	
CAPACITÀ NOMINALE	NOMINAL VOLUME
0,80 Lt.	
CAPACITÀ EFFETTIVA	EFFECTIVE VOLUME
0,81 Lt.	
CAPACITÀ UTILE	USEFUL VOLUME
0,652 Lt.	

COD. 7015

Modello di utilizzo corrente (Ospedale, Centro di cure, Clinica, ecc.)
Item designed for frequent use (Hospitals, Helthcare Centres, Clinics, etc.)

DIMENSIONI ESTERNE	*EXTERNAL DIMENSIONS*
Ø140 x 165 mm H	
SPESSORE	*THICNESS*
1,9 mm	
FORMA	*SHAPE*
Tronco di cono / *Truncated cone*	
PESO	WEIGHT
155 gr.	
CARICO MASSIMO	MAXIMUM LOAD
0,850 Kg.	
CAPACITÀ NOMINALE	NOMINAL VOLUME
1,50 Lt.	
CAPACITÀ EFFETTIVA	EFFECTIVE VOLUME
1,60 Lt.	
CAPACITÀ UTILE	USEFUL VOLUME
1,20 Lt.	

Aptaca S.p.A. Regione Monforte, 30 - 14053 Canelli (Asti) Italy
Tel. (+39) 0141/83.50.75 – Fax (+39) 0141/83.52.92
E-Mail: info@aptaca.com – Website: www.aptaca.com

COD. 7020

Modello di utilizzo corrente (Ospedale, Centro di cure, Clinica, ecc.)
Item designed for frequent use (Hospitals, Helthcare Centres, Clinics, etc.)

DIMENSIONI ESTERNE	*EXTERNAL DIMENSIONS*
Ø140 x 210 mm H	
SPESSORE	*THICNESS*
1,9 mm	
FORMA	*SHAPE*
Tronco di cono / *Truncated cone*	
PESO	WEIGHT
187 gr.	
CARICO MASSIMO	MAXIMUM LOAD
1,2 Kg.	
CAPACITÀ NOMINALE	NOMINAL VOLUME
2,00 Lt.	
CAPACITÀ EFFETTIVA	EFFECTIVE VOLUME
2,25 Lt.	
CAPACITÀ UTILE	USEFUL VOLUME
1,60 Lt.	

COD. 7050

Modello di utilizzo corrente (Ospedale, Centro di cure, Clinica, ecc.)
Item designed for frequent use (Hospitals, Helthcare Centres, Clinics, etc.)

DIMENSIONI ESTERNE	*EXTERNAL DIMENSIONS*
Ø214 x 195 mm H	
SPESSORE	*THICNESS*
1,9 mm	
FORMA	*SHAPE*
Tronco di cono / *Truncated cone*	
PESO	WEIGHT
365 gr.	
CARICO MASSIMO	MAXIMUM LOAD
2,4 Kg.	
CAPACITÀ NOMINALE	NOMINAL VOLUME
5,00 Lt.	
CAPACITÀ EFFETTIVA	EFFECTIVE VOLUME
4,70 Lt.	
CAPACITÀ UTILE	USEFUL VOLUME
3,632 Lt.	

Aptaca S.p.A. Regione Monforte, 30 - 14053 Canelli (Asti) Italy
Tel. (+39) 0141/83.50.75 – Fax (+39) 0141/83.52.92
E-Mail: info@aptaca.com – Website: www.aptaca.com

COD. 7070

Modello di utilizzo corrente (Ospedale, Centro di cure, Clinica, ecc.)
Item designed for frequent use (Hospitals, Helthcare Centres, Clinics, etc.)

DIMENSIONI ESTERNE	*EXTERNAL DIMENSIONS*
Ø250 x 195 mm H	
SPESSORE	*THICNESS*
1,9 mm	
FORMA	*SHAPE*
Tronco di cono / *Truncated cone*	
PESO	WEIGHT
460 gr.	
CARICO MASSIMO	MAXIMUM LOAD
3,2 Kg.	
CAPACITÀ NOMINALE	NOMINAL VOLUME
7,00 Lt.	
CAPACITÀ EFFETTIVA	EFFECTIVE VOLUME
6,20 Lt.	
CAPACITÀ UTILE	USEFUL VOLUME
4,96 Lt.	

COD. 7120

Modello di utilizzo corrente (Ospedale, Centro di cure, Clinica, ecc.)
Item designed for frequent use (Hospitals, Helthcare Centres, Clinics, etc.)

DIMENSIONI ESTERNE	*EXTERNAL DIMENSIONS*
Ø250 x 313 mm H	
SPESSORE	*THICNESS*
1,7 mm contenitore / *containers* 1,8 mm tappo / *lid*	
FORMA	*SHAPE*
Tronco di cono / *Truncated cone*	
PESO	WEIGHT
565 gr.	
CARICO MASSIMO	MAXIMUM LOAD
2,2 Kg.	
CAPACITÀ NOMINALE	NOMINAL VOLUME
12,00 Lt.	
CAPACITÀ EFFETTIVA	EFFECTIVE VOLUME
11,00 Lt.	
CAPACITÀ UTILE	USEFUL VOLUME
8,8 Lt.	

Aptaca S.p.A. Regione Monforte, 30 - 14053 Canelli (Asti) Italy
Tel. (+39) 0141/83.50.75 – Fax (+39) 0141/83.52.92
E-Mail: info@aptaca.com – Website: www.aptaca.com

ISTRUZIONI / *UNSTRUCTIONS*

ASSEMBLAGGIO: Premere fortemente attorno al coperchio con il palmo delle mani. Dei "click" si sentono ad ogni pressione ed attestano la chiusura del coperchio

ASSEMBLY: *Firmly press on all the perimeter, until the lid clicks on the body*

IMPORTANTE!
Per i cod. 7015 – 7020 – 7050 – 7070 – 7120 premere sulle alette antiriflusso. Prima dell'utilizzo, premere queste alette antiriflusso al massimo, in forma di imbuto. per facilitare l'introduzione di oggetti sporchi, in quanto il dispositivo anti riflusso crea un ostacolo all'uscita.

IMPORTANT!
Before use, for codes 7015 – 7020 – 7050 – 7070 – 7120 press on the anti-reflux fins in order to create a funnel-shaped opening**.** This device eases the insertion of the waste and creates a barrier to prevent from leakage.

CHIUSURA PROVVISORIA: Il contenitore può essere chiuso provvisoriamente utilizzando il tappo con la parte concava verso l'alto. A questo stadio, la riapertura è possibile.

TEMPORARY CLOSURE: *The container could be temporari ly closed using the cap upside down.*

CHIUSURA DEFINITIVA: Il contenitore può essere chiuso definitivamente utilizzando il tappo con la parte concava verso il basso fino al clic. A questo stadio, la chiusura è definitiva.

PERMANENT CLOSURE: *The container could be closed permanently applying pressure on the cap until it clicks on the lid*

Aptaca S.p.A. Regione Monforte, 30 - 14053 Canelli (Asti) Italy
Tel. (+39) 0141/83.50.75 – Fax (+39) 0141/83.52.92
E-Mail: info@aptaca.com – Website: www.aptaca.com

USO / *USE*

Durante l'uso, aprire e chiudere il contenitore utilizzando il tappo dal lato della chiusura provvisoria.

During use, open and close the cap in temporary mode.

Chiudere il contenitore definitivamente ed irreversibilmente utilizzando il tappo dal lato della chiusura definitiva.

Close the container permanently and irreversibly once full, positioning the lid on the permanent closure side.

SGANCIO AGHI / *NEEDLES REMOVAL*

Utilizzare la tacca a “V” per sganciare l’ago dalla siringa.

Use the “V” removal device to separate needle and syringe

Penne da insulina: Introdurre nella tacca a “margherita” e applicare sulla penna un movimento dal basso verso l’alto (effetto del braccio sulla leva) prima di iniziare a svitare.

Insulin pens removal: *Use the “marguerite” device and pull the pen bottom-up (leverage effect) before unscrewing*

Orifizio per introduzione rifiuti: orifizio di grandi dimensioni per permettere l’introduzione tra gli altri, di provette, bisturi, ecc.

Hole for introduction of waste: *large orifice to allow the introduction among others, of tubes, scalpels, etc..*

Aptaca S.p.A. Regione Monforte, 30 - 14053 Canelli (Asti) Italy
Tel. (+39) 0141/83.50.75 – Fax (+39) 0141/83.52.92
E-Mail: info@aptaca.com – Website: www.aptaca.com

AVVERTENZE PER L'USO / *OPERATING INSTRUCTIONS*

Utilizzare il contenitore solo con il coperchio previsto. Non utilizzare il contenitore prima di aver montato il coperchio
Use the product only with the previded lid. Do not use the product before fitting the lid

Non utilizzare il contenitore prima di aver abbassato le alette anti riflusso nei cod. 7015 – 7020 – 7050 – 7070 - 7120 che proteggono dalla fuoriuscita del materiale dal foro.
Do not use before pushing down the anti· reflux fins in cod. 7015 – 7020 – 7050 – 7070 - 7120

Non cercare di riaprire il contenitore chiuso e sigillato definitivamente
Do not reopen the closed container and sealed permanently

Non cercare di recuperare oggetti all'interno del contenitore
Do not attempt to rescue objects already in the container

Non superare il livello di riempimento indicato dalla tacca incisa sul lato del contenitore.
Respect the filling level indicated: 80% of real capacity

L'imperforabilità dei materiali impiegati e la particolare costruzione preservano l'operatore da possibili danneggiamenti corporali, sempre che l'utilizzo corretto del contenitore venga rispettato dall'operatore
Containers are tested to not being perforated by sharp objects allowing safety to the operators, as long as the container is used properly according to instructions

Non avvicinare il dispositivo alla fiamma o a fonti di calore che lo potrebbero danneggiare.
Keep out of flame or heat sources which might damage the product

Non utilizzare il prodotto scaduto o con la confezione aperta
Do not use after expiry date or if packing is opened

Non riutilizzare: Dispositivo monouso
Do not re-use: Disposable device

Non variare la destinazione d'uso
Do not vary the intended purpose of the product

Prodotto non adatto ai bambini
Keep out of reach of children

Conservare in luogo asciutto, Temperatura min -10°C max +50°C
Store in dry place, Temperature range: min -10°C max +50°C

Smaltimento: utilizzare gli appositi D.P.I e smaltire secondo le normative vigenti
Disposal: use appropriate personal protective equipment and act according to applicable regulations

Prima dell'utilizzo con sostanze particolari consultare sul catalogo le tabelle di resistenza/compatibilità dei materiali.
Before use with particular substances check the resistance / compatibility chart on our catalogue

IMBALLO / *PACKING*

CODICE *CODE*	Quantità (pz): *Quantity (pcs):*	Misura esterna scatola (cm): *External box dimensions (cm):*	Volume (m^3): *Volume (m^3):*
7006	100	62 x 41 x 34 h.	0,086
7008	100	62 x 41 x 34 h.	0,086
7015	100	60 x 41 x 44 h.	0,108
7020	75	60 x 41 x 44 h.	0,108
7050	55	79 x 53 x 49 h.	0,205
7070	40	79 x 53 x 49 h.	0,205
7120	25	79 x 53 x 49 h.	0,205

CERACARTA® S.p.A.

..for over 50 years CERACARTA Italy since 1960

Carte diagrammate per tutte le apparecchiature di elettrodiagnostica.
Materiale di consumo ed accessori elettromedicali.
Carte per apparecchi registratori industriali.
Rotoli e pacchi speciali per sistemi esattoriali, di controllo, lotterie.
Etichette radiofrequenza e soluzioni integrate.

Chart Papers for all electrodiagnostic equipments.
Disposable and electromedical accessories.
Chart Papers industrial recording instruments.
Special rolls and fanfolds for tickets checking system, lottery.
Rfid labels and chain solutions.

Sede (Head office and works) :
Via Secondo Casadei, 14 - 47122 FORLI' – ITALY
Tel : 0039 0543 780055 • Fax : 0039 0543 781404
http : // www.ceracarta.it • e-mail : info@ceracarta.it.
Capitale Sociale : € 1.000.000 int. vers.
Registro Imprese FORLI'-CESENA
P.I. / C.F. / VAT.N. IT 00136740404
R.E.A. FORLI' N. 72646 – N. MECC. FO 006863

TO WHOM IT MAY CONCERN

We, Ceracarta S.p.a., as the manufacturer of medical device (papers for electrodiagnostic instruments,accessories for ECG, CTG, EEG, such as disposable electrodes, gels & creams, suction chest and clamp electrodes, mouthpieces, etc…, videoprinter papers (Sony, Mitsubishi, Fuji, etc) and paper films for nuclear medicine (Seiko, Codonics, Agfa, Kodak, etc) as well as instruments like echographe videoprinters, videorecorders, monitors etc.,) authorise the company GBG-MLD Srl located in Chisinau -Moldova to participate to tenders on our behalf.

Dr. F.A. Fusconi
Sales & Marketing Director

2th January 2021

APTACA S.p.A.
Regione Monforte, 30 -14053 Canelli (Asti) ITALY
Tel: (+39) 0141 83.50.75 - Fax: (+39) 0141 83.52.92
e-mail: info@aptaca.com
www.aptaca.com - www.vacuaptaca.it

P.IVA: 00862050960 - Cod.Fisc.: 07520900155 - R.E.A. MB 1167248

TO WHOM IT MAY CONCERN

Letter of Authorization

We APTACA SPA , with head offices and plant located in :

Regione Monforte nr 30

14053 Canelli (At) Italy

Confirm that the below Company :

"GBG-MLD" S.R.L.
Tighina str.65, office 607
MD-2001,Chisinau,
Republic of Moldova
Web: www.gbg.md
Ph. +373 22 54 91 20
Fax +373 22 54 73 73

Is authorized to prepare price quotations, advertising activities, warranty service, offers, to partecipate in tenders and to sell our whole range of product on exclusive basis in the territory of MOLDAVIA. This letter is valid until 31/12/2021 and may be prolonged by mutual agreement.

ON BEHALF OF NUOVA APTACA S.R.L.

Veronica FERRARI
Key Account Export Manager
Mod. +39 393 9181141

APTACA S.p.A.

Canelli 01/01/2021

CISQ is a member of

IQNet
THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK
www.iqnet-certification.com

IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

www.imq.it

CERTIFICATO N. / *CERTIFICATE N.* 0967.2019

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE AMBIENTALE DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE ENVIRONMENTAL MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

CERACARTA SPA

VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA - 47122 FORLI' (FC)

SITI / *SITES*

VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA - 47122 FORLI' (FC)

E' CONFORME ALLA NORMA / *IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD*

ISO 14001:2015

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / *FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES*

Produzione e stampa di carte speciali e diagrammate per registrazione ad uso industriale, ferroviario, medicale e biglietteria anche conto terzi tramite processo di stampaggio. Produzione e stampa di etichette e biglietti anche a lettura/scrittura in radiofrequenza (RFID) tramite processo di stampaggio. Sviluppo e produzione di creme, gel sterile e non sterile per applicazioni elettrodiagnostiche e ad ultrasuoni, anche canto terzi tramite processo di miscelazione dei vari prodotti chimici ed imbottigliamento. Commercializzazione ed immissione in commercia di accessori per applicazioni elettrodiagnostiche, ad ultrasuoni e per strumenti elettromedicali. Sviluppo e produzione di elettrodi per ECG tramite processi di accoppiamenti delle materie prime e taglio a misura. Gestione della produzione ed immissione in commercia di elettrodi per ECG. Immissione in commercio di piastre per elettrobisturi e defibrillatori. Commercializzazione di video stampanti

Manufacture and print of special recording chart papers for industrial, railway, medical use and ticketing also on behalf of third parties by molding process. Manufacture and print of labels and tickets also radio frequency reading/writing (RFID) by molding process. Development and manufacture of creams, gels sterile and not sterile for electromedical and ultrasound procedures also on behalf of third parties by mixing various chemical products and bottling. Trade and placing on the market of accessories for electromedical and ultrasound diagnostic devices and for electromedical equipment. Development and manufacture of electrods for ECG through coupled processes of raw materials and cut to size. Production management and placing on the market of electrods for ECG. Placing on the market of electrosurgical plates and defibrillation pads. Trade of videoprinters

Certificazione rilasciata in conformità al Regolamento Tecnico ACCREDIA RT-09

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL
REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE

THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE *FIRST CERTIFICATION*	EMISSIONE CORRENTE *CURRENT ISSUE*	SCADENZA *EXPIRY*
	2019-06-05	2019-06-05	2022-06-04

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ornago

IMQ

FEDERAZIONE CISQ
www.cisq.com

ACCREDIA
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

SGA N° 006 D

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

IAF: 07, 09, 19, 12, 29

I processi riconducibili a settori IAF sottolineati risultano non ancora coperti da accreditamento
Processes related to underlined IAF sectors are not yet covered by accreditation

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale
The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment of the entire Management System within three years

Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.

THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

CISQ/IMQ *has issued an IQNet recognized certificate that the organization:*

CERACARTA SPA

VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA - 47122 FORLI' (FC)

has implemented and maintains a

Environmental Management System

for the following scope:

Manufacture and print of special recording chart papers for industrial, railway, medical use and ticketing also on behalf of third parties by molding process. Manufacture and print of labels and tickets also radio frequency reading/writing (RFID) by molding process. Development and manufacture of creams, gels sterile and not sterile for electromedical and ultrasound procedures also on behalf of third parties by mixing various chemical products and bottling. Trade and placing on the market of accessories for electromedical and ultrasound diagnostic devices and for electromedical equipment. Development and manufacture of electrods for ECG through coupled processes of raw materials and cut to size. Production management and placing on the market of electrods for ECG. Placing on the market of electrosurgical plates and defibrillation pads. Trade of videoprinters

which fulfills the requirements of the following standard:

ISO 14001:2015

Issued on: **2019 - 06 - 05**
Expires on: ***2022 - 06 - 04***

This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document

Registration Number: IT - 125879

Alex Stoichitoiu
President of IQNET

Ing. Claudio Provetti
President of CISQ

IQNet Partners*:
AENOR *Spain* AFNOR Certification *France* APCER *Portugal* CCC *Cyprus* CISQ *Italy*
CQC *China* CQM *China* CQS *Czech Republic* Cro Cert *Croatia* DQS Holding GmbH *Germany* FCAV *Brazil*
FONDONORMA *Venezuela* ICONTEC *Colombia* Inspecta Sertifiointi Oy *Finland* INTECO *Costa Rica*
IRAM *Argentina* JQA *Japan* KFQ *Korea* MIRTEC *Greece* MSZT *Hungary* Nemko AS *Norway* NSAI *Ireland*
NYCE-SIGE *México* PCBC *Poland* Quality Austria *Austria* RR *Russia* SII *Israel* SIQ *Slovenia*
SIRIM QAS International *Malaysia* SQS *Switzerland* SRAC *Romania* TEST St Petersburg *Russia* TSE Turkey YUQS *Serbia*
IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.

* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com

CERTIFICATO CE

Certificato n. 1976/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Garanzia di qualità della produzione)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato V, punto 3 e tenendo conto dell'Allegato VII, punto 5 della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

CERACARTA SPA

47122 FORLI' (FC) - VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA (ITA) - Italy

mantiene negli stabilimenti di:

47122 FORLI' (FC) - VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Carte per registrazione ad uso medico

Modd. come da documento allegato "ELENCO CARTE DIAGRAMMATE CLASSE I F.M. REV.15 - 16/10/2017"; valido solo se provvisto di timbro IMQ.
Marca Ceracarta

ai requisiti metrologici ad essi applicabili della direttiva suddetta (in tutte le fasi della fabbricazione) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 4 dell'Allegato V.

Riferimento pratiche IMQ:
DM17-0017248-01.

Questa Dichiarazione di approvazione è rilasciata dall'IMQ S.p.A. quale organismo notificato per la direttiva 93/42/CEE e s.m.i.
Il numero identificativo dell'IMQ S.p.A. quale organismo notificato è: 0051.

Emesso il: 2017-11-18

Data Scadenza: 2022-11-17

IMQ

cosign

IMQ CSQ
ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITA'

IMQ S.p.A. - I-20138 Milano
Via Quintiliano 43
tel. + 39 0250731
www.imq.it

Questa Dichiarazione di approvazione è soggetta alle condizioni previste dall'IMQ nel "Regolamento per la certificazione CE dei dispositivi medici in base alla direttiva 93/42/CEE".

EC CERTIFICATE

Certificate No 1976/MDD

Production Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our assessment carried out according to Annex V, section 3 and considering the Annex VII, section 5 of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

CERACARTA SPA

47122 FORLI' (FC) - VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA (ITA) - Italy

manages in the factories of:

47122 FORLI' (FC) - VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA (ITA) - Italy

a quality assurance system ensuring the conformity of the following products:

Electromedical recording chart paper

Type ref. as to annexed document "ELENCO CARTE DIAGRAMMATE CLASSE I F.M. REV.15 - 16/10/2017"; valid only if provided with IMQ stamp.
Trade mark Ceracarta

with the relevant metrological requirements of the aforementioned directive (as far as all the manufacturing stage is concerned) and it is subject to surveillance as specified in section 4 of Annex V.

Reference to IMQ files Nos:
DM17-0017248-01.

This Approval Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for the Directive 93/42/EEC and its revised version.
Notified Body notified to European Commission under number: 0051.

Date: 2017-11-18

Expiry Date: 2022-11-17

IMQ

cosign

IMQ CSQ
ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITA'

IMQ S.p.A. - I-20138 Milano
Via Quintiliano 43
tel. + 39 0250731
www.imq.it

This Approval Certificate is subjected to the provisions laid down in the "Rules for managing the EC Certification of Medical Devices on the basis of the Directive 93/42/EEC".

This is a translation of the Italian text, which prevails in case of doubts

CERACARTA® S.p.A.

Carte diagrammate per tutte le apparecchiature di elettrodiagnostica.
Materiale di consumo ed accessori elettromedicali.
Carte per apparecchi registratori industriali.
Rotoli e pacchi speciali per sistemi esattoriali, di controllo, lotterie.
Etichette radiofrequenza e soluzioni integrate.

Chart Papers for all electrodiagnostic equipment
Disposable and electromedical accessories.
Chart Papers industrial recording instruments.
Special rolls and fanfolds for tickets checking sys
lottery.
Rfid labels and chain solutions.

Sede (Head office and works) :
Via Secondo Casadei, 14 - 47122 FORLI' – ITALY
Tel : 0039 0543 780055 • Fax : 0039 0543 781404
http : // www.ceracarta.it • e-mail : info@ceracarta.it.
Capitale Sociale : € 1.000.000 int. vers.
Registro Imprese FORLI'-CESENA
P.I. / C.F. / VAT.N. IT 00136740404
R.E.A. FORLI' N. 72646 – N. MECC. FO 006863

ELENCO CARTE DIAGRAMMATE CLASSE I F.M. REV.15 - 16/10/2017

Codice famiglia identificativo	Descrizione famiglia
22.01	Pacchi stampati medicali (per ECG,EEG,CTG,e laboratorio analisi)
21.01	Rotoli stampati medicali (per ECG,EEG,CTG,e laboratorio analisi)
32.01	Schede e dischi stampati medicali

2017-11-18