



ISO CONSULTING
ИСОКОНСАЛТИНГ



object of conformity
confirmation
ISO 13485:2016

Certification System

Works and Services, Management Systems

InterSertTest

MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION BODY
OF LIMITED LIABILITY COMPANY
"ISO CONSULTING"

PREMISES 126, 127, 128, AND 129, BLOCK 2, FLOOR 2, 3, DAVYDKOVSKAYA STR., MOSCOW, 121352
UNIQUE NUMBER OF THE ACCREDITATION RECORD IN THE REGISTER OF ACCREDITED PERSONS: RA.RU.13HA90

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Issue 2. QMS is certified since January 2021

№ **POCC RU.C.04III.A.CK.2015**

Is given to: "Research and Production Company "VINAR"
Limited Liability Company
("RPC "VINAR", LLC)

TIN 5023001024

Office VIII, Building 7A, 5, Gospitalniy Val, Moscow, 105094

THIS CERTIFICATE CERTIFIES THAT

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM AS APPLIED TO DESIGN, DEVELOPMENT, PRODUCTION AND SALES OF THE FOLLOWING MEDICAL DEVICES: CHEMICAL AND BIOLOGICAL STERILIZATION, DISINFECTION AND DECONTAMINATION INDICATORS; PROCESS CHALLENGE DEVICES; CHEMICAL INDICATORS FOR DISINFECTING AND STERILIZING SOLUTIONS CONCENTRATION CONTROL; WASH MONITORING AND PRE-CLEANING TESTS; PACKAGING MATERIALS FOR STERILIZATION AND WASHING; "COLD CHAIN" CONTROL INDICATORS; DISPOSABLES FOR STERILIZATION AREAS, OPERATING ROOMS AND CLEAN AREAS; ANTISEPTICS AND DISINFECTANTS

COMPLIES WITH THE REQUIREMENTS OF ISO 13485:2016

The Appendix forms are integral part of the Certificate of Conformity

By virtue of: Decision of the Certification Body № 0096 dated 24 January 2024

THIS CERTIFICATE SHALL BIND THE ORGANIZATION TO MAINTAIN THE STATE OF THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN THE WORKABLE CONDITION IN COMPLIANCE WITH THE REQUIREMENTS OF THE ABOVE STANDARD, TO CONFIRM THIS COMPLIANCE BY RESULTS OF THE ANNUAL INSPECTION CHECK-UP IN "ISO CONSULTING" LLC MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION BODY WITHIN THE ENTIRE PERIOD OF THE CERTIFICATE DURATION.

Issued 24 January 2024

Expiry date: 24 January 2027
(If the inspection control is passed)



Terms for the start of the first inspection: Not later than 18 January 2025

Terms for the start of the second inspection: Not later than 18 January 2026

S.A. KORKIN
Head of the
Certification Body

T.V. GRICHANAYA
Head of the
Audit Team

№ 006416

FEDERAL AGENCY OF TECHNICAL REGULATION AND METROLOGY
Goodwill Certification System "InterSertTest", Registration № POCC RU.3570.04IIA00
Certification parent body "EuroStandard - certifica" OGRN 1097746081498
Address: 121170, Moscow, Kutuzovskiy prospect 36, build. 3, tel: (495) 744-2923



Certification System

Works and Services, Management Systems

InterSertTest

Appendix

Is an integral part of

Certificate № POCC RU.C.04III.A.CK.2015

Scope of Certification of the Quality Management System

Design, development, production and sales of the following medical devices: chemical and biological sterilization, disinfection and decontamination indicators; process challenge devices; chemical indicators for disinfecting and sterilizing solutions concentration control; wash monitoring and pre-cleaning tests; packaging materials for sterilization and washing; "cold chain" control indicators; disposables for sterilization areas, operating rooms and clean areas; antiseptics and disinfectants except p. 7.5.3, p. 7.5.4, p. 7.5.6 in terms of the validation of the application of computer software used in production and service provision, p. 7.5.9.2, p. 7.5.10, 8.2.6 in terms of records, for implantable products, for the identification of personnel conducting any type of control or testing ISO 13485:2016

"Research and Production Company "VINAR" Limited Liability Company,

Including:

Production site "RPC "VINAR", LLC

17/2 Kolontsova str., Mytishchi, Moscow region, 141009

Production medical devices: chemical and biological sterilization, disinfection and decontamination indicators; process challenge devices; chemical indicators for disinfecting and sterilizing solutions concentration control; wash monitoring and pre-cleaning tests; "cold chain" control indicators; disposables for sterilization areas, operating rooms and clean areas

Production site "RPC "VINAR", LLC

51b, Bolshaya Protechnaya str., Pereslavl-Zalessky, Yaroslavl region, 152020,

Production medical devices: packaging materials for sterilization and washing; antiseptics and disinfectants

S.A. KORKIN

Head of the
Certification Body

E.V. GRICHANAYA

Head of the
Audit Team

Page 1 of 1



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



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июля 2016 года № РЗН 2015/3070

На медицинское изделие

**Индикаторы химические для контроля паровой стерилизации многорежимные
одноразовые по ТУ 9398-110-11764404-2014**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-12313/20482 от 20.07.2016

Вид медицинского изделия 181260

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9854

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 июля 2016 года № 7626
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0021959

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июля 2016 года № РЗН 2015/3070

Лист 1

На медицинское изделие

Индикаторы химические для контроля паровой стерилизации многорежимные одноразовые по ТУ 9398-110-11764404-2014:

1. Индикатор химический для контроля паровой стерилизации многорежимный одноразовый «СтериКОНТ-П-А» для режимов стерилизации «120 °С, 45 мин», «126 °С, 30 мин», «132 °С, 20 мин».
2. Индикатор химический для контроля паровой стерилизации многорежимный одноразовый «СтериТЕСТ-П-А» 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 для контроля паровой стерилизации многорежимный одноразовый «ИнТЕСТ-П-А» 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 для контроля паровой стерилизации многорежимный одноразовый «ИнТЕСТ-ПФ-А» для режимов стерилизации «121 °С, 20 мин», «126 °С, 10 мин», «134 °С, 5 мин».
5. Индикатор химический для контроля паровой стерилизации многорежимный одноразовый «ИнТЕСТ-ПФ8-А» для режимов стерилизации «121 °С, 15 мин», «126 °С, 10 мин», «134 °С, 5 мин».
6. Индикатор химический для контроля паровой стерилизации многорежимный одноразовый «ИнТЕСТ-ПФ9-А» для режимов стерилизации «121 °С, 20 мин», «126 °С, 10 мин», «134 °С, 7 мин».
7. Индикатор химический для контроля паровой стерилизации многорежимный одноразовый «ИнТЕСТ-ПФ10-А» для режимов стерилизации «120 °С ÷ 137 °С».

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0023512