

**ООО «Научно-Производственное Объединение Маркер»**

ИНН: 7728890217

КПП: 772801001

ОГРН: 5147746104182

117292. г. Москва, ул. Профсоюзная, д. 26/44

тел.: +7 (495) 178-02-08; e-mail: info@npomarker.ru

**Индикаторы химические для контроля процесса паровой и воздушной стерилизации  
ТУ 20.59.52-001-35927791-2017**

**ПАСПОРТ**

**01.05.2022**

**Индикаторы химические для контроля процесса паровой и воздушной стерилизации:  
Многопеременный индикатор «ХимТест», 4 класс для контроля параметров паровой  
стерилизации для режимов: 120°C/45 мин, 126°C/30 мин, 132°C/20 мин. (1000 шт. с журналом)**

Партия № 2705

Дата изготовления: **май 2022 г.**

Годен до: **май 2027 г.**

Вид исполнения: **листы с индикаторами**

**Результаты приемосдаточных испытаний**

| Наименование испытаний<br>(проверок)                                                                   | №№ пунктов ТУ<br>(технических<br>требований) | Результат<br>испытаний |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------|
| Проверка соответствия комплекту документации                                                           | 1.1.1                                        | соответствует          |
| Проверка исполнений, общего внешнего вида, конструкции,<br>формы, материалов, основных размеров, массы | 1.2.1-1.2.3                                  | соответствует          |
| Проверка условий достижения конечного состояния                                                        | 1.2.4, 1.2.5                                 | соответствует          |
| Проверка условий не достижения конечного состояния                                                     | 1.2.6                                        | соответствует          |
| Проверка комплектности, маркировки и упаковки                                                          | 1.3, 1.4, 1.5                                | соответствует          |

Генеральный директор ООО «НПО Маркер»



И.П. Антонова

ООО «Научно-Производственное Объединение Маркер»

ИНН: 7728890217

КПП: 772801001

ОГРН: 5147746104182

117292, г. Москва, ул. Профсоюзная, д. 26/44

тел.: +7 (495) 178-02-08; e-mail: info@npomarker.ru

Индикаторы химические для контроля процесса паровой и воздушной стерилизации  
ТУ 20.59.52-001-35927791-2017

ПАСПОРТ

01.04.2021

Индикаторы химические для контроля процесса паровой и воздушной стерилизации:  
Многочеремный индикатор «ХимТест-Фарм-4», 4 класс для контроля параметров пар.  
стерил. для режимов: 112С/20 мин, 121С/15 мин. (500 шт. с журналом)

Партия № 2604

Дата изготовления: апрель 2021 г.

Годен до: апрель 2026 г.

Вид исполнения: листы с индикаторами

Результаты приемосдаточных испытаний

| Наименование испытаний<br>(проверок)                                                                   | №№ пунктов ТУ<br>(технических<br>требований) | Результат<br>испытаний |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------|
| Проверка соответствия комплекту документации                                                           | 1.1.1                                        | соответствует          |
| Проверка исполнений, общего внешнего вида, конструкции,<br>формы, материалов, основных размеров, массы | 1.2.1-1.2.3                                  | соответствует          |
| Проверка условий достижения конечного состояния                                                        | 1.2.4, 1.2.5                                 | соответствует          |
| Проверка условий не достижения конечного состояния                                                     | 1.2.6                                        | соответствует          |
| Проверка комплектности, маркировки и упаковки                                                          | 1.3, 1.4, 1.5                                | соответствует          |



Генеральный директор ООО «НПО Маркер»

И.П. Антонова

**ООО «Научно-Производственное Объединение Маркер»**

ИНН: 7728890217

КПП: 772801001

ОГРН: 5147746104182

117292. г. Москва, ул. Профсоюзная, д. 26/44

тел.: +7 (495) 178-02-08; e-mail: info@npomarker.ru

**Индикаторы химические для контроля процесса паровой и воздушной стерилизации  
ТУ 20.59.52-001-35927791-2017**

**ПАСПОРТ**

**01.05.2022**

**Индикаторы химические для контроля процесса паровой и воздушной стерилизации:  
Многопеременный индикатор «ХимТест», 4 класс для контроля параметров воздушной  
стерилизации для режимов: 160С/150 мин, 180С/60 мин, 200С/30 мин. (1000 шт. с журналом)**

Партия № 2705

Дата изготовления: **май 2022 г.**

Годеи до: **май 2027 г.**

Вид исполнения: **листы с индикаторами**

**Результаты приемосдаточных испытаний**

| Наименование испытаний<br>(проверок)                                                                   | №№ пунктов ТУ<br>(технических<br>требований) | Результат<br>испытаний |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------|
| Проверка соответствия комплекту документации                                                           | 1.1.1                                        | соответствует          |
| Проверка исполнений, общего внешнего вида, конструкции,<br>формы, материалов, основных размеров, массы | 1.2.1-1.2.3                                  | соответствует          |
| Проверка условий достижения конечного состояния                                                        | 1.2.4, 1.2.5                                 | соответствует          |
| Проверка условий не достижения конечного состояния                                                     | 1.2.6                                        | соответствует          |
| Проверка комплектности, маркировки и упаковки                                                          | 1.3, 1.4, 1.5                                | соответствует          |



Генеральный директор ООО «НПО Маркер»

И.П. Антонова





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 мая 2019 года № РЗН 2019/8352

На медицинское изделие

**Индикаторы химические для контроля процесса паровой и воздушной стерилизации по ТУ 20.59.52-001-35927791-2017**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-Производственное  
Объединение "Маркер" (ООО "НПО "Маркер"), Россия,  
117292, Москва, ул. Профсоюзная, д. 26/44

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-Производственное  
Объединение "Маркер" (ООО "НПО "Маркер"), Россия,  
117292, Москва, ул. Профсоюзная, д. 26/44

Место производства медицинского изделия

ООО «НПО Маркер», Россия, 300013, г. Тула, Привокзальный р-н,  
ул. Болдина, д. 98а, лит. Е

Номер регистрационного досье № РД-25642/72833 от 30.01.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 мая 2019 года № 3413  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0039607



## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 мая 2019 года

№ РЗН 2019/8352

Лист 1

На медицинское изделие

**Индикаторы химические для контроля процесса паровой и воздушной стерилизации по ТУ 20.59.52-001-35927791-2017, в вариантах исполнения:**

1. Индикаторы химические для контроля процесса паровой и воздушной стерилизации, в составе:

1.1. Интегрирующий индикатор «Маркер», 5 класс для контроля процесса паровой и воздушной стерилизации.

1.2. Многопеременный индикатор «ХимТест», 4 класс для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 121 °C /20 мин, 126 °C /10 мин, 134 °C /5 мин.

1.3. Многопеременный индикатор «ХимТест», 4 класс для контроля параметров воздушной стерилизации для режимов: 160 °C /150 мин, 180 °C /60 мин, 200 °C /30 мин.

1.4. Имитирующий индикатор «Маркер-Прион», 6 класс для контроля параметров паровой стерилизации для режима: 134 °C /18 мин.

2. Индикаторы химические для контроля процесса паровой и воздушной стерилизации лекарственных средств, в составе:

2.1. Многопеременный индикатор «Маркер-Фарм», 4 класс для контроля параметров паровой и воздушной стерилизации для режимов: 100 °C /30 мин, 110 °C /20 мин, 120 °C /15 мин, 180 °C /30 мин.

2.2. Многопеременный индикатор «ХимТест-Фарм-1», 4 класс для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 100 °C /15 мин, 110 °C /10 мин, 120 °C /8 мин.

2.3. Многопеременный индикатор «ХимТест-Фарм-2», 4 класс для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 110 °C /15 мин, 120 °C /12 мин.

2.4. Многопеременный индикатор «ХимТест-Фарм-3», 4 класс для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 100 °C /30 мин, 110 °C /20 мин, 120 °C /15 мин.

2.5. Многопеременный индикатор «ХимТест-Фарм-4», 4 класс для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 112 °C /20 мин, 121 °C /15 мин.

2.6. Многопеременный индикатор «ХимТест-Фарм-5», 4 класс для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 130 °C /30 мин, 121 °C /20 мин.

2.7. Многопеременный индикатор «ХимТест-Фарм-6», 4 класс для контроля параметров паровой стерилизации для режима: 120 °C /30 мин.

2.8. Многопеременный индикатор «ХимТест-Фарм-7», 4 класс для контроля

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0055896



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 мая 2019 года

№ РЗН 2019/8352

Лист 2

параметров воздушной стерилизации для режима: 180 °C /30 мин.

2.9. Многопеременный индикатор «ХимТест-Фарм-8», 4 класс для контроля параметров воздушной стерилизации для режима: 180 °C /45 мин.

3. Индикаторы химические для контроля процесса стерилизации (парового обеззараживания) медицинских отходов, в составе:

3.1. Многопеременный индикатор «ХимТест-О-1», для контроля параметров парового обеззараживания для режимов: 120 °C /90 мин, 126 °C /60 мин, 132 °C /45 мин, 134 °C /27 мин.

3.2. Многопеременный индикатор «ХимТест-О-2», для контроля параметров парового обеззараживания для режимов: 120 °C /120 мин, 126 °C /90 мин, 132 °C /60 мин, 134 °C /35 мин.

3.3. Многопеременный индикатор «ХимТест-О-3», для контроля параметров парового обеззараживания для режимов: 132 °C /90 мин, 134 °C /60 мин.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0055897