



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 °С /20 мин, 126 °С /10 мин, 134 °С /5 мин.

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

1.4. Имитирующий индикатор «Маркер-Прион», 6 класс для контроля параметров паровой стерилизации для режима: 134 °С /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 °С /30 мин, 110 °С /20 мин, 120 °С /15 мин, 180 °С /30 мин.

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

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

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

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

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

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

2.9. Многопеременный индикатор «ХимТест-Фарм-8», 4 класс для контроля параметров воздушной стерилизации для режима: 180 °С /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 °С /90 мин, 126 °С /60 мин, 132 °С /45 мин, 134 °С /27 мин.

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

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

7

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0055897

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

03.03.2020

Индикаторы химические для контроля процесса паровой и воздушной стерилизации:
многопеременный индикатор «ХимТест», 4 класс для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 120 °С /45 мин, 126 °С /30 мин, 132 °С /20 мин;

Партия № 2503/2

Дата изготовления: март 2020 г.

Годен до: март 2025г.

Вид исполнения: листы с индикаторами

Результаты приемосдаточных испытаний

Наименование испытаний (проверок)	№№ пунктов ТУ (технических требований)	Результат испытаний
Проверка соответствия комплекту документации	1.1.1	соответствует
Проверка исполнений, общего внешнего вида, конструкции, 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

03.03.2020

Индикаторы химические для контроля процесса паровой и воздушной стерилизации:
многопеременный индикатор «ХимТест», 4 класс для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 121 °С /20 мин, 126 °С /10 мин, 134 °С /5 мин;

Партия № 2503/2

Дата изготовления: март 2020 г.

Годеи до: март 2025г.

Вид исполнения: листы с индикаторами

Результаты приемосдаточных испытаний

Наименование испытаний (проверок)	№№ пунктов ТУ (технических требований)	Результат испытаний
Проверка соответствия комплекту документации	1.1.1	соответствует
Проверка исполнений, общего внешнего вида, конструкции, 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

03.03.2020

**Индикаторы химические для контроля процесса паровой и воздушной стерилизации:
многопеременный индикатор «ХимТест-Фарм-4», 4 класс для контроля параметров
паровой стерилизации для режимов: 112 °С /20 мин, 121 °С /15 мин;**

Партия № 2503/2

Дата изготовления: март 2020 г.

Годеи до: март 2025 г.

Вид исполнения: листы с индикаторами

Результаты приемосдаточных испытаний

Наименование испытаний (проверок)	№№ пунктов ТУ (технических требований)	Результат испытаний
Проверка соответствия комплекту документации	1.1.1	соответствует
Проверка исполнений, общего внешнего вида, конструкции, 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



Таблица 1

Наименования индикатора	Класс индикатора по ГОСТ ISO 11140-1-2011	Режим стерилизации	Метод стерилизации	Метод закладки
Многоперемежные индикатор «ХимТест», 4 класс для контроля паровой стерилизации	4	121 °С /20 мин, 126 °С /10 мин, 134 °С /5 мин,	Паровая	Универсальный*
Многоперемежные индикатор «ХимТест», 4 класс для контроля воздушной стерилизации	4	160 °С /150 мин, 180 °С /60 мин, 200 °С /30 мин	Воздушная	Универсальный*

*Универсальный индикатор позволяет производить закладку индикатора, как в контрольные точки камеры стерилизатора, так и в индивидуальные упаковки, наборы, закладки и т.д. с изделиями.

Показания для применения.

Применяются для текущего и периодического контроля стерилизации медицинских изделий в стерилизационных отделениях лечебно-профилактических учреждений, предусмотренных для использования персоналом учреждений и служб, эксплуатирующих и контролируемых стерилизационное оборудование.

Противопоказания для применения.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать индикаторы с истекшим сроком годности и поврежденные индикаторы.

Не допускается размещение индикатора на стенке /дверце/ стерилизационной камеры. При размещении упаковок с изделиями необходимо избегать прямого их соприкосновения, размещения вблизи (менее 5 см) стенок стерилизационной камеры, перекрытия вентиляционных решёток.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранить неиспользованные индикаторы вне потребительской упаковки

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использование индикаторов в нерегламентированных видах стерилизации, что приводит к ложным результатам контроля.

2. Характеристики индикаторов.

Индикаторы выпускаются в виде отдельных индикаторов (ширина от 5 до 100 мм, длина от 10 до 75 мм, площадь индикаторной метки от 4 до 22,5 мм²) или листа, на котором размещены индикаторы в количестве 4, или 5, или 10, или 25, или 50, или 75, или 100, или 250 штук на одном листе, разделенные линией перфорации, или в рулоне в количестве 50, или 100, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000 штук в одном рулоне, разделенные линией перфорации.

Индикатор изготовлен в виде одной или нескольких индикаторных меток, нанесенных индикаторными чернилами на бумажную основу.

Помимо индикаторной метки (меток) на лицевой стороне индикатора нанесен эталон сравнения и дополнительная информация: класс 4, вид стерилизации. С обратной стороны, индикаторы должны быть без липкого слоя или с нанесением одного или несколько липких слоев, каждый из которых закрыт защитной бумагой.

После прохождения цикла стерилизации цвет индикаторной метки должен измениться на цвет эталона сравнения, при этом допускается отклонение результирующего цвета индикаторной метки от эталона сравнения по тону (быть темнее или светлее эталона).

Цвета индикаторных меток и эталона сравнения индикаторов могут отличаться в разных партиях, допускается неоднородность цвета индикаторной метки в пределах погрешности при печати.

Контрольные значения (используемые для проверки индикаторов при приемо-сдаточных испытаниях) приведены в таблице:

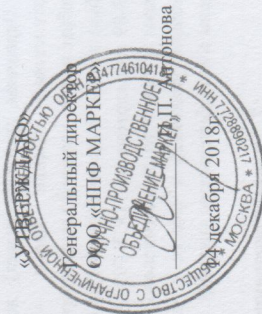
Температура испытания, °С	Время испытания, мин	Условия испытания
многоперемежный индикатор «ХимТест», 4 класс для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 121 °С /20 мин, 126 °С /10 мин, 134 °С /5 мин		
121±0,5	20	Насыщенный пар
126±0,5	10	
134±0,5	5	
многоперемежный индикатор «ХимТест», 4 класс для контроля параметров воздушной стерилизации для режимов: 160 °С /150 мин, 180 °С /60 мин, 200 °С /30 мин		
160±1,5	150	Сухой горячий воздух
180±1,5	60	
200±1,5	30	

3. Порядок применения индикаторов.

Контроль соблюдения параметров стерилизации в контрольных точках стерилизатора.

Все операции с индикаторами - их размещение в камере стерилизатора, выемку, интерпретацию результатов и документирование - осуществляет персонал, проводящий стерилизацию. Индикаторы рекомендуются применять в каждом цикле стерилизации. Количество индикаторов, закладываемых в стерилизатор, зависит от объема камеры парового (таблица 2, рис.1) или воздушного стерилизатора (таблица 3, рис.2).

Индикаторы нумеруют в соответствии с нумерацией контрольных точек (рис.1 и рис.2) и помещают в камере стерилизатора с внешней стороны упаковок и стерилизационных коробок (биксов) со стерилизуемыми изделиями, придерживаясь расположения контрольных точек (рис.1). В каждую точку помещают не менее одного индикатора, закрепляя его с помощью липкого слоя с противоположной стороны индикатора, снимая защитную бумагу с данного участка индикатора. Для этого индикатор незначительно сгибают в лицевую сторону так, чтобы защитная бумага отходила от липкого слоя вдоль насечки.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИНДИКАТОРЫ ХИМИЧЕСКИЕ ДЛЯ КОНТРОЛЯ ПРОЦЕССА ПАРОВОЙ И ВОЗДУШНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ
по ТУ 20.59.52-001-35927791-2017

многоперемежный индикатор «ХимТест», 4 класс для контроля параметров паровой стерилизации для режимов: 121 °С /20 мин, 126 °С /10 мин, 134 °С /5 мин; многоперемежный индикатор «ХимТест», 4 класс для контроля параметров воздушной стерилизации для режимов: 160 °С /150 мин, 180 °С /60 мин, 200 °С /30 мин;

1. Общие сведения.

Данная инструкция распространяется на многоперемежные индикаторы «ХимТест», 4 класс для контроля параметров паровой и воздушной стерилизации, производства ООО «НПО МАРКЕР» (далее – индикаторы), предназначенные для контроля параметров режимов стерилизации.

Индикаторы соответствуют требованиям ГОСТ ISO 11140-1-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования».

Индикаторы предназначены для контроля параметров режимов стерилизации в различных паровых или воздушных стерилизаторах, для получения и документирования сведений, подтверждающих достижения параметров стерилизации в камерах паровых или воздушных стерилизаторов и внутри индивидуальных упаковок, наборов, упаковок и т.д., во время процесса паровой или воздушной стерилизации.

Область применения – в лечебно-профилактических учреждениях и для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих стерилизационное оборудование.

Индикаторы, в соответствии с классификацией по ГОСТ ISO 11140-1-2011 относятся к 4 классу (Многоперемежные индикаторы) и разработаны, чтобы реагировать на две или более критических переменных и указывать на прохождение стерилизационной обработки.

Индикаторы выпускаются для следующих методов и режимов стерилизации:

Таблица 2

Объем камеры парового стерилизатора, дм ³	Количество контрольных точек
До 100 дм ³ включительно	5
От 100 дм ³ до 750 дм ³ включительно	11
Свыше 750 дм ³	13

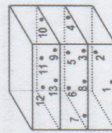
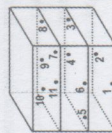
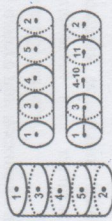


Рис. 1 Расположение контрольных точек в паровых стерилизаторах.

Таблица 3

Объем камеры воздушного стерилизатора, дм ³	Количество контрольных точек
До 80 дм ³ включительно	5
Однокамерные свыше 80 дм ³ включительно	15
Двухкамерные свыше 80 дм ³ включительно	По 15 в каждой камере

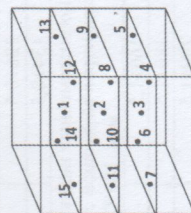
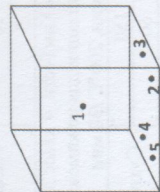


Рис.2 Расположение контрольных точек в воздушных стерилизаторах.

Контроль соблюдения параметров стерилизации внутри стерилизуемых изделий и упаковок.

Индикаторы рекомендуются применять при каждом цикле стерилизации. Закладку индикаторов проводит персонал при подготовке изделий к стерилизации.

Индикаторы помещают внутрь упаковок стерилизуемых изделий, а также трудностерилизуемые места полых изделий. Извлечение индикаторов из упаковок и изделий, прошедших стерилизацию, учет и оценку результатов контроля достижения значений критических переменных проводит персонал, вскрывающий упаковку и готовящий простерилизованные изделия к использованию.

Заключение об использовании изделий, прошедших стерилизацию по назначению, проводят после извлечения индикаторов и сравнения цвета индикаторной метки с цветом эталона сравнения. Интерпретация результата полностью аналогична оценке результата при проведении контроля соблюдения параметров стерилизации в контрольных точках стерилизатора.

Если остались не использованные индикаторы, убрать их в упаковку предприятия-изготовителя, до следующего использования.

4. Комплектность

В комплект поставки должны входить индикаторы в соответствии с (Таблицей 4).

Таблица 4

Наименование изделия	Количество, шт.
1 * Отдельный индикатор или отдельные индикаторы на листе или отдельные индикаторы в рулоне	50, или 100, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000
2 Инструкция по применению	1
3 Первичная упаковка	1
4 Потребительская упаковка индикаторов с маркировкой	1
5 Журнал контроля работы стерилизаторов (Форма 257/у, Приказ № 1030 от 04.10.1980.)	1**

Примечания:

* По требованию потребителя может быть изменено количество индикаторов в комплекте.

** Поставляется по требованию потребителя.

5. Маркировка

Маркировка индикатора должна содержать:

- наименование исполнения индикатора.

- сокращенное обозначение метода стерилизации

- номера класса индикатора по ГОСТ ISO 11140-1-2011.

- индикаторная метка и эталон сравнения;

По согласованию с потребителем, маркировка индикатора может содержать дополнительные надписи и обозначения.

Маркировка упаковки может выполняться печатным способом, или светокопированием, или способом механического клеймения (штампом), или наклеиванием этикетки, переменные данные могут быть заполнены от руки четко и разборчиво.

6. Упаковка

Первичная упаковка (пакет) должна быть изготовлена из полиэтиленовой пленки марки «Н» по ГОСТ 10354-82. Потребительская упаковка индикаторов (конверт или папка или коробка) должна быть изготовлена из бумаги оберточной по ГОСТ 20283-89 или картона по ГОСТ 7933-89. Индикаторы должны быть уложены в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354-82 (первичная упаковка) и вместе с инструкцией по применению уложены в потребительскую упаковку.

7. Транспортирование и хранение

Хранение индикаторов следует осуществлять в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения I по ГОСТ 15150-69:

- максимальная температура +40 °С;
- минимальная температура +5 °С;
- максимальная относительная влажность 80 % при 25 °С.

Транспортирование индикаторов допускается осуществлять в условиях, соответствующих условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69:

- максимальная температура +50 °С;
- минимальная температура -50 °С;
- максимальная относительная влажность 100 % при 25 °С.

Индикаторы хранят и транспортируют в упакованном виде, исключаяем попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

Транспортирование индикаторов может производиться любым видом закрытого транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

В случае транспортирования индикаторов в условиях, отличных от условий хранения, перед эксплуатацией они должны быть помещены в условия, соответствующие условиям хранения, на срок не менее 2 часов.

8. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие индикаторов требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения. Гарантийный срок годности:

- многоперемежных индикаторов – 60 месяцев, с даты изготовления.

9. Утилизация и уничтожение.

Использованные и просроченные индикаторы, отходы и комплекты индикаторов подлежат утилизации в соответствии с инструкциями медицинских учреждений как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Изготовитель: ООО «НПО МАРКЕР»

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

Телефон: +7(495) 178-0208; E-mail: info@promarker.ru