



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 30 марта 2021 года № РЗН 2013/38

На медицинское изделие

**Индикаторы химические одноразовые паровой стерилизации МедИС
по ТУ 9398-027-11764404-2003**

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 обл., г. Мытищи,
ул. Колонцова, д. 17/2**

Номер регистрационного досье № РД-36593/67094 от 05.10.2020

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 марта 2021 года № 2621
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0056317

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 марта 2021 года № РЗН 2013/38

Лист 1

На медицинское изделие

Индикаторы химические одноразовые паровой стерилизации МедИС
по ТУ 9398-027-11764404-2003:

1. Индикатор химический одноразовый паровой стерилизации МедИС-120/45.
2. Индикатор химический одноразовый паровой стерилизации МедИС-120/45-1.
3. Индикатор химический одноразовый паровой стерилизации МедИС-120/45-2.
4. Индикатор химический одноразовый паровой стерилизации МедИС-126/30.
5. Индикатор химический одноразовый паровой стерилизации МедИС-126/30-1.
6. Индикатор химический одноразовый паровой стерилизации МедИС-132/20.
7. Индикатор химический одноразовый паровой стерилизации МедИС-132/20-1.
8. Индикатор химический одноразовый паровой стерилизации МедИС-132/20-2.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0082378

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ



СВИДЕТЕЛЬСТВО

на товарный знак (знак обслуживания)

№ 252482

На основании Закона Российской Федерации "О товарных знаках, знаках обслуживания и наименованиях мест происхождения товаров", введенного в действие 17 октября 1992 года, Российским агентством по патентам и товарным знакам выдано настоящее свидетельство на товарный знак (знак обслуживания)

Правообладатель:

*Общество с ограниченной ответственностью
"Научно-производственная фирма "ВИНАР"
111020, Москва, Госпитальный вал, 4 (RU)*

В отношении следующих товаров (услуг):

09 - аппаратура, за исключением (см. на обороте)

по заявке № 2002726834, дата подачи 12.11.2002

Приоритет от 12.11.2002

Регистрация товарного знака действует на всей территории Российской Федерации до истечения 10 лет с 12 ноября 2002 г.

Зарегистрировано в Государственном Реестре товарных знаков и знаков обслуживания Российской Федерации

г. Москва 29 июля 2003 г.

Генеральный Директор

А.Д. Корогин



Товарный знак (знак обслуживания)

МедИС
MedIS

Продолжение перечня товаров (услуг)

медицинской, для анализов; аппаратура для наблюдения и контроля электрическая, аппараты для анализа состава воздуха, газоанализаторы, гигрометры, денсиметры, денситометры, детекторы, детекторы дыма, измерители, измерители давления, индикаторы давления, индикаторы (электрические), индикаторы температурные, инструменты измерительные, лактоденситометры, лактометры, оборудование специальное лабораторное, приборы анализа пищевых продуктов и кормов, приборы для диагностики (за исключением предназначенных для медицинских целей), приборы и инструменты физические, приборы и инструменты химические, приборы измерительные, приборы измерительные электрические, приборы контрольно-измерительные для паровых котлов, термометры (за исключением медицинских), устройства теплорегулирующие.

10 - приборы и инструменты медицинские, аппаратура для анализов, термометры.

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ02.Н18067

Срок действия с 10.07.2019г. по 10.07.2022г.

№ 0405457

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № RA.RU.11ИМ02

МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ АНО «ВНИИИМТ»

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

ПРОДУКЦИЯ Индикаторы химические многорежимные

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

Серийный выпуск.

код ОК
034-2014 (КПЕС 2008)
32.50.50.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

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

код ТН ВЭД
3822 00 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

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

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

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

НА ОСНОВАНИИ

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

АНО «ВНИИИМТ» (№ RA.RU.21ИМ04).

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

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Схема сертификации - 3с



Руководитель органа

подпись

Е. И. Полянская

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

Г.Ф. Трофимова

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

№ 0087305

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ02.Н18067

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

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

32.50.50.190
3822 00 000 0

Лист 1

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



Руководитель органа
Эксперт


подпись

подпись

Е.И. Полянская

инициалы, фамилия

Г.Ф. Трофимова

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0087304

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ02.Н18067

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

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

32.50.50.190
3822 00 000 0

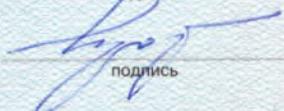
Лист 2

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



Руководитель органа

Эксперт


подпись

подпись

Е.И. Полянская

инициалы, фамилия

Г.Ф. Трофимова

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0087303

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ02.Н18067

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

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

32.50.50.190
3822 00 000 0

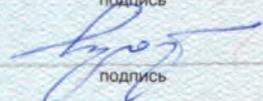
Лист 3

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



Руководитель органа

Эксперт


подпись

подпись

Е.И. Полянская

инициалы, фамилия

Г.Ф. Трофимова

инициалы, фамилия

№ 0087306

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ02.Н18067

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

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

32.50.50.190
3822 00 000 0

Лист 4

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



Руководитель органа

Эксперт

E.I. Polyanskaya
подпись

Е.И. Полянская

инициалы, фамилия

G.F. Trofimova
подпись

Г.Ф. Трофимова

инициалы, фамилия



Система Сертификации

Продукции, Работ и Услуг, Систем Менеджмента

ИнтерСертТест

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

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

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Выпуск 1. СМК сертифицирована с января 2021 года

№ РОСС RU.С.04ША.СК.1558

Выдан: Обществу с ограниченной ответственностью

Научно-производственная фирма «ВИНАР»

(ООО «НПФ «ВИНАР»)

ИНН 5023001024

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

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ:

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

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

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

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

Дата выдачи: 25.01.2021

Срок действия до: 25.01.2024

(при прохождении инспекционного контроля)

Срок прохождения первого инспекционного контроля: не позднее 25.01.2022

Срок прохождения второго инспекционного контроля: не позднее 25.01.2023



Т.В. ГРИЧАНАЯ

Заместитель Руководителя Органа

С.Т. БУТКИНА

Эксперт

№ 005153

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

Исх. № 261

От «21» ноября 2022 г.

Информационное письмо

Сообщаю, что изделие: «Индикаторы химические одноразовые паровой стерилизации МедИС» по ТУ 9398-027-11764404-2003 в вариантах исполнения:

- Индикатор химический одноразовый паровой стерилизации МедИС-120/45;
- Индикатор химический одноразовый паровой стерилизации МедИС-120/45-1;
- Индикатор химический одноразовый паровой стерилизации МедИС-120/45-2;
- Индикатор химический одноразовый паровой стерилизации МедИС-126/30;
- Индикатор химический одноразовый паровой стерилизации МедИС-126/30-1;
- Индикатор химический одноразовый паровой стерилизации МедИС-132/20;
- Индикатор химический одноразовый паровой стерилизации МедИС-132/20-1;
- Индикатор химический одноразовый паровой стерилизации МедИС-132/20-2;

не включено в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации № 982 от 01.12.09г., и представление сертификата соответствия и декларации о соответствии на данную продукцию не требуется.

Исполнительный директор

ООО «НПФ «ВИНАР»



Вагин М.Ф.

ИНТЕСТ-ПФ6	121 ⁺³ 126 ⁺³ 134 ⁺³	30 ⁻³ 15 ⁺¹ 7 ⁺¹	Внутри и снаружи упаковки и изделий	121 126 134	30 15 7
ИНТЕСТ-ПФ7	110 ⁺² 121 ⁺³ 126 ⁺³ 134 ⁺³	180 ⁺¹⁰ 60 ⁺⁵ 45 ⁺⁵ 18 ⁺²	Внутри и снаружи упаковки и изделий	110 121 126 134	180 60 45 18
ИНТЕСТ-ПФ8	121 ⁺³ 126 ⁺³ 134 ⁺³	15 ⁺² 10 ⁺¹ 5 ⁺¹	Внутри и снаружи упаковки и изделий	121 126 134	15 10 5
ИНТЕСТ-ПФ9	121 ⁺³ 126 ⁺³ 134 ⁺³	20 ⁺² 10 ⁺¹ 7 ⁺¹	Внутри и снаружи упаковки и изделий	121 126 134	20 10 7
ИНТЕСТ-ПФ10	121 ⁺³ 121 ⁺³ 126 ⁺³ 126 ⁺³ 126 ⁺³ 134 ⁺³ 134 ⁺³ 134 ⁺³ 137 ⁺³	15 ⁺² 20 ⁺² 10 ⁺¹ 12 ⁺¹ 15 ⁺¹ 4 ⁺¹ 5 ⁺¹ 7 ⁺¹ 3 ⁺¹	Внутри и снаружи упаковки и изделий	121 126 134 137	16,5 10 5 3

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 многоцветные на пленочной основе одноразовые паровой стерилизации для контроля паровых стерилизаторов с многократной циклической откачкой воздуха «ИНТЕСТ-ПФ», «ИНТЕСТ-ПФ1», «ИНТЕСТ-ПФ2», «ИНТЕСТ-ПФ3», «ИНТЕСТ-ПФ4», «ИНТЕСТ-ПФ5», «ИНТЕСТ-ПФ6», «ИНТЕСТ-ПФ7», «ИНТЕСТ-ПФ8», «ИНТЕСТ-ПФ9», «ИНТЕСТ-ПФ10» (далее - индикаторы), выпускаемые в соответствии с ТУ 9398-104-11764404-2013.

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;
- сбой 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 изготавливаются в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92.

Индикаторы представляют собой прямоугольные пластины с нанесенными на них индикаторной меткой красно-оранжевого цвета, элементом сравнения и маркировкой. При соблюдении условий стерилизации цвет индикаторной метки индикаторов необратимо меняется на цвет элемента сравнения или становится темнее него.

Пока не достигнуты заданные условия, цвет индикаторной метки остается исходным, при достижении заданных условий - скачкообразно меняется на цвет элемента сравнения.

Таблица 1 - Режимы паровой стерилизации, расположение индикаторов в стерилизаторе и их контрольные значения в насыщенном водяном паре.

Обозначение индикатора	Цикл стерилизации		Расположение индикатора при контроле	Контрольные значения индикатора	
	Температура, °С	Время, мин		Температура, °С	Время, мин
ИНТЕСТ-ПФ	121 ⁺³ 126 ⁺³ 134 ⁺³	20 ⁺² 10 ⁺¹ 5 ⁺¹	Внутри и снаружи упаковки и изделий	121 126 134	20 10 5
ИНТЕСТ-ПФ1	121 ⁺³ 134 ⁺³	20 ⁺² 4 ⁺¹	Внутри и снаружи упаковки и изделий	121 134	20 4
ИНТЕСТ-ПФ2	121 ⁺³ 134 ⁺³	25 ⁺² 5 ⁺¹	Внутри и снаружи упаковки и изделий	121 134	25 5
ИНТЕСТ-ПФ3	121 ⁺³ 126 ⁺³ 134 ⁺³	35 ⁺³ 20 ⁺² 7 ⁺¹	Внутри и снаружи упаковки и изделий	121 126 134	35 20 7
ИНТЕСТ-ПФ4	121 ⁺³ 126 ⁺³ 134 ⁺³	15 ⁺² 10 ⁺¹ 3,5 ⁺¹	Внутри и снаружи упаковки и изделий	121 126 134	15 10 3,5
ИНТЕСТ-ПФ5	121 ⁺³ 126 ⁺³ 134 ⁺³	17 ⁺² 10 ⁺¹ 4 ⁺¹	Внутри и снаружи упаковки и изделий	121 126 134	17 10 4

Индикаторы изготавливаются на пленочной основе 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, освещенность, 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. 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. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ ИНДИКАТОРОВ

Таблица 2 - Состав комплекта поставки индикаторов

Наименование изделия	Количество, шт.
* Индикаторы соответствующего исполнения ТУ 9398-104-11764404-2013	50, или 100, или 200, или 500, или 1000, или 1100, или 2000, или 2500
Инструкция по применению 154.550.2013 ИП	1
Полиэтиленовый пакет (первичная упаковка)	1
Потребительская упаковка индикаторов	1
** Журнал контроля работы стерилизаторов	1

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

** Поставляется по требованию Заказчика.

7. ПОДГОТОВКА ИНДИКАТОРОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

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

8. 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.

8.1. 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 3, рис.1).

Таблица 3 - Количество закладываемых индикаторов 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

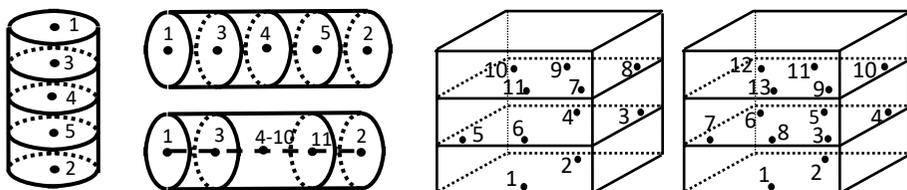


Рис. 1. Расположение контрольных точек в паровых стерилизаторах.

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 камеру 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 заворачивания 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 его (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 31598-2012, микробиологической эффективности стерилизации с помощью «Тест-ИБ» и полноты удаления воздуха с помощью «Тест-ИХ» в соответствии с Методическими указаниями МУК 4.2.1990-05 от 14.07.2005, паропроницаемость с помощью тест-пакета «Бови-Дик-Винар».

8. 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.

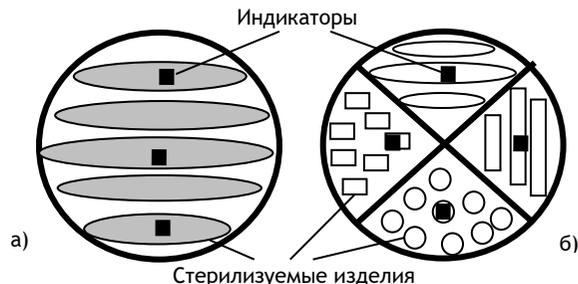


Рис.2. Схема расположения индикаторов в стерилизационной коробке при видовой и целенаправленной закладке (а), при секторальной закладке (б) медицинских изделий.

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 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.

9. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Индикаторы предназначены для однократного использования и не подлежат ремонту и техническому обслуживанию.

10. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ.

На потребительской упаковке индикаторов указаны: наименование изделия, краткое обозначение циклов стерилизации, на которые предназначен индикатор; обозначение настоящих технических условий; класс индикаторов по ГОСТ ISO 11140-1-2011; логотип предприятия-изготовителя; юридический адрес и адрес для писем производителя; надпись в рамке со словом «ПАР»; символ «одноразовое использование» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014; дата изготовления индикаторов; условия хранения индикаторов; гарантийный срок годности; номер партии изделия по системе нумерации предприятия-производителя; штамп ОТК; количество индикаторов в комплекте и наличие журнала; номер и дату 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%, в защищенном от солнечного света месте. Транспортировать индикаторы следует при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С и максимальной относительной влажности 100% при 25 °С. Транспортировать индикаторы любым видом закрытого транспорта, кроме водного. Избегать попадания влаги и прямых солнечных лучей на упаковку и индикаторную метку. Гарантийный срок годности при соблюдении условий хранения составляет 72 месяца. Гарантийным сроком годности являются гарантийный срок хранения изделия с сохранением технических характеристик.

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, подклеивают с помощью нанесенного на них липкого слоя в соответствующий столбец химического контроля и хранят 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.

Техническое задание ЗАКАЗЧИКА

Индикатор бумажный паровой стерилизации химический многопараметрический химический одноразовый
МедИС-132/20-1

№	Наименование	Медико-технические характеристики требуемого товара	Ед. изм.
5	Индикатор бумажный паровой стерилизации многопараметрический химический одноразовый	<p>Код позиции КТРУ: 32.50.50.190-0000915</p> <p>Индикатор химический/физический для контроля стерилизации</p> <p>Индикатор стерилизации, реагирующий на характерные химические или физические изменения одного или нескольких физических условий внутри стерилизационной камеры. Это изделие одноразового использования.</p> <p>Характеристики товара: Класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011 - «многопеременные индикаторы», должен быть предназначен для оперативного визуального контроля соблюдения параметров не менее трех критических переменных паровой стерилизации – температуры стерилизации, времени стерилизационной выдержки и наличия насыщенного водяного пара при размещении их снаружи упаковок и изделий в контрольных точках стерилизационной камеры гравитационных паровых стерилизаторов.</p> <p>Контролируемый режим стерилизации в диапазоне: 132⁺²°C/20⁺² минут и давление пара 0,2^{±0,02} МПа,</p> <p>Контрольные значения индикатора должны быть не менее: 130/20 градусов С/минут соответственно.</p> <p>Индикатор прямоугольной формы на бумажной основе с нанесенными на лицевой стороне двумя цветными метками - индикаторной и элемента сравнения того цвета, который приобретает первая при соблюдении параметров стерилизации, и маркировки, включающей обозначение метода стерилизации, параметры стерилизационной выдержки, логотип предприятия-изготовителя. Индикаторный агент не должен отпечатываться от подложки, проникать через неё, переходить на материал, с которым индикатор может соприкасаться до, в течение или после соответствующего режима стерилизации. Обратная сторона с липким слоем для фиксации в месте контроля и документах архива, закрытым двумя половинками защитной бумаги. Индикатор должен обеспечивать сохранность результатов контроля в течение не менее 12 месяцев. Производится в листах с точечной перфорацией между индикаторами. Гарантийный срок не менее 36 месяцев. Остаточный срок годности на момент поставки – не менее 25 месяцев. Индикатор должен храниться в упаковке изготовителя при температуре от 5°С до 40°С и относительной влажности не выше 80% в защищённом от солнечного света месте.</p> <p>Наименование индикатора, вид стерилизации, класс по ГОСТ, дата изготовления, срок годности, номер партии, условия хранения, штамп ОТК и реквизиты предприятия-изготовителя должны быть указаны на упаковке индикатора.</p> <p>Индикаторы, в том числе использованные, не должны оказывать вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы класса А.</p> <p>Поставляется комплектами не менее 1000 тестов</p>	Комплект
6	Индикатор бумажный паровой стерилизации многопараметрический химический одноразовый	<p>Характеристики товара: Класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011 - «многопеременные индикаторы», должен быть предназначен для оперативного визуального контроля соблюдения параметров не менее трех критических переменных паровой стерилизации – температуры стерилизации, времени стерилизационной выдержки и наличия насыщенного водяного пара при размещении их снаружи упаковок и изделий в контрольных точках стерилизационной камеры гравитационных паровых стерилизаторов.</p> <p>Контролируемый режим стерилизации в диапазоне: 132⁺²°C/20⁺² минут и давление пара 0,2^{±0,02} МПа,</p>	Комплект

	<p>Контрольные значения индикатора должны быть не менее: 130/20 градусов С/минут соответственно.</p> <p>Индикатор прямоугольной формы на бумажной основе с нанесенными на лицевой стороне двумя цветными метками - индикаторной и элемента сравнения того цвета, который приобретает первая при соблюдении параметров стерилизации, и маркировки, включающей обозначение метода стерилизации, параметры стерилизационной выдержки, логотип предприятия-изготовителя. Индикаторный агент не должен отпечатываться от подложки, проникать через неё, переходить на материал, с которым индикатор может соприкоснуться до, в течение или после соответствующего режима стерилизации. Обратная сторона с липким слоем для фиксации в месте контроля и документах архива, закрытым двумя половинками защитной бумаги. Производится в листах с точечной перфорацией между индикаторами. Гарантийный срок не менее 36 месяцев. Остаточный срок годности на момент поставки – не менее 25 месяцев. Индикатор должен храниться в упаковке изготовителя при температуре от 5°С до 40°С и относительной влажности не выше 80% в защищённом от солнечного света месте.</p> <p>Наименование индикатора, вид стерилизации, класс по ГОСТ, дата изготовления, срок годности, номер партии, условия хранения, штамп ОТК и реквизиты предприятия-изготовителя должны быть указаны на упаковке индикатора.</p> <p>Индикаторы, в том числе использованные, не должны оказывать вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы класса А.</p> <p>Поставляется комплектами не менее 2000 тестов</p>	
--	--	--

Примечания: ВЫДЕЛЕНИЯ

* - ГОЛУБЫМ ФОНОМ – особенности продукта;

** - ЖЁЛТЫМ ФОНОМ – поставщик должен удалить, заменить или выбрать;

***ЗЕЛЁНЫМ ФОНОМ – допуски, диапазоны, предельные границы и т.п. установлены ГОСТом или производителем и изменяться не могут.

Техническое задание ЗАКАЗЧИКА

Индикатор бумажный паровой стерилизации химический многопараметрический химический одноразовый
МедИС-120/45-1

№	Наименование	Медико-технические характеристики требуемого товара	Ед. изм.
1	Индикатор бумажный паровой стерилизации многопараметрический химический одноразовый	<p>Код позиции КТРУ: 32.50.50.190-00000915</p> <p>Индикатор химический/физический для контроля стерилизации</p> <p>Индикатор стерилизации, реагирующий на характерные химические или физические изменения одного или нескольких физических условий внутри стерилизационной камеры. Это изделие одноразового использования.</p> <p>Характеристики товара: Класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011* - «многопеременные индикаторы», должен быть** предназначен для оперативного визуального контроля соблюдения параметров не менее трех критических переменных паровой стерилизации – температуры стерилизации, времени стерилизационной выдержки и наличия насыщенного водяного пара при размещении их снаружи упаковок и изделий в контрольных точках стерилизационной камеры гравитационных паровых стерилизаторов.</p> <p>Контролируемый режим стерилизации в диапазоне: 120+2°C/45+3 минуты и давление пара 0,11+0,02 Мпа***,</p> <p>Контрольные значения индикатора должны быть не менее: 120/45 градусов С/минут соответственно.</p> <p>Индикатор прямоугольной формы на бумажной основе с нанесенными на лицевой стороне двумя цветными метками - индикаторной и элемента сравнения того цвета, который приобретает первая при соблюдении параметров стерилизации, и маркировки, включающей обозначение метода стерилизации, параметры стерилизационной выдержки, логотип предприятия-изготовителя. Индикаторный агент не должен отпечатываться от подложки, проникать через неё, переходить на материал, с которым индикатор может соприкасаться до, в течение или после соответствующего режима стерилизации. Обратная сторона с липким слоем для фиксации в месте контроля и документах архива, закрытым двумя половинками защитной бумаги. Индикатор должен обеспечивать сохранность результатов контроля в течение не менее 12 месяцев. Производится в листах с точечной перфорацией между индикаторами. Гарантийный срок не менее 36 месяцев. Остаточный срок годности на момент поставки – не менее 25 месяцев. Индикатор должен храниться в упаковке изготовителя при температуре от 5°C до 40°C и относительной влажности не выше 80% в защищённом от солнечного света месте.</p> <p>Наименование индикатора, вид стерилизации, класс по ГОСТ, дата изготовления, срок годности, номер партии, условия хранения, штамп ОТК и реквизиты предприятия-изготовителя должны быть указаны на упаковке индикатора.</p> <p>Индикаторы, в том числе использованные, не должны оказывать вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы класса А.</p> <p>Поставляется комплектами не менее 1000 тестов</p>	Комплект
2	Индикатор бумажный паровой стерилизации многопараметрический химический одноразовый	<p>Характеристики товара: Класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011* - «многопеременные индикаторы», должен быть** предназначен для оперативного визуального контроля соблюдения параметров не менее трех критических переменных паровой стерилизации – температуры стерилизации, времени стерилизационной выдержки и наличия насыщенного водяного пара при размещении их снаружи упаковок и изделий в контрольных точках стерилизационной камеры гравитационных паровых стерилизаторов.</p> <p>Контролируемый режим стерилизации в диапазоне: 120+2°C/45+3 минуты и давление пара 0,11+0,02 Мпа***,</p>	Комплект

		<p>Контрольные значения индикатора должны быть не менее: 120/45 градусов С/минут соответственно.</p> <p>Индикатор прямоугольной формы на бумажной основе с нанесенными на лицевой стороне двумя цветными метками - индикаторной и элемента сравнения того цвета, который приобретает первая при соблюдении параметров стерилизации, и маркировки, включающей обозначение метода стерилизации, параметры стерилизационной выдержки, логотип предприятия-изготовителя. Индикаторный агент не должен отпечатываться от подложки, проникать через неё, переходить на материал, с которым индикатор может соприкасаться до, в течение или после соответствующего режима стерилизации. Обратная сторона с липким слоем для фиксации в месте контроля и документах архива, закрытым двумя половинками защитной бумаги. Индикатор должен обеспечивать сохранность результатов контроля в течение не менее 12 месяцев. Производится в листах с точечной перфорацией между индикаторами. Гарантийный срок не менее 36 месяцев. Остаточный срок годности на момент поставки – не менее 25 месяцев. Индикатор должен храниться в упаковке изготовителя при температуре от 5°C до 40°C и относительной влажности не выше 80% в защищённом от солнечного света месте.</p> <p>Наименование индикатора, вид стерилизации, класс по ГОСТ, дата изготовления, срок годности, номер партии, условия хранения, штамп ОТК и реквизиты предприятия-изготовителя должны быть указаны на упаковке индикатора.</p> <p>Индикаторы, в том числе использованные, не должны оказывать вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы класса А.</p> <p>Поставляется комплектами не менее 2000 тестов</p>	
--	--	---	--

Примечания: ВЫДЕЛЕНИЯ

* - ГОЛУБЫМ ФОНОМ – особенности продукта;

** - ЖЁЛТЫМ ФОНОМ – поставщик должен удалить, заменить или выбрать;

***ЗЕЛЁНЫМ ФОНОМ – допуски, диапазоны, предельные границы и т.п. установлены ГОСТом или производителем и изменяться не могут.